

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 03. mai 2024

## ID2021\_063: Artesunat (Artesunate Amivas) innledende behandling av alvorlig malaria hos voksne og barn

### Bakgrunn

Det vises til bestillingen om prisnotat fra Bestillerforum i Nye Metoder 18.03.2024 med følgende bestillingsordlyd:

*Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for artesunat (Artesunate Amivas) for innledende behandling av alvorlig malaria hos voksne og barn.*

Fra egnethetsvurderingen fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 04.03.2024, er Artesunat Amivas et alternativ til uregistrert artesunat som brukes i norsk klinisk praksis i dag. Artesunat er etablert behandling ved alvorlig malaria og effekten er godt dokumentert. Behandlingen er anbefalt som førstevalg i internasjonale (WHO) og nasjonale retningslinjer.

Godkjent indikasjon: Artesunate Amivas er indisert til innledende behandling av alvorlig malaria hos voksne og barn.

Artesunat (Artesunat Amivas) fikk innvilget europeisk markedsføringstillatelse 22.11.2021, men er per i dag ikke markedsført i Norge<sup>1</sup>.

### Pristilbud

Nordic Prime på vegne av Amivas har 19.04.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
077392	Artesunat Amivas 110 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, 2 sett	32 606,10 NOK	

<sup>1</sup><https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=artesunat&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;MTU;gen;par;&pane=0>



Ifølge SPC er den anbefalte dosen for voksne og barn 2,4mg/kg (0,24 rekonstituert væske oppløsning per kg kroppsvekt) ved intravenøs injeksjon ved 0, 12 og 24 timer. Etter minst 24 timers (3 doser) behandling med Artesunate Amivas, kan pasienter som ikke tolererer oral behandling fortsette å få intravenøs behandling med 2,4 mg/kg én gang hver 24. time (fra 48 timer etter behandlingsstart). Behandling med Artesunate Amivas skal seponeres når pasienten kan tolerere oral behandling.

For en behandling på 24 timer (3 doser) med Artesunate Amivas for en voksen pasient på 75kg tilsvarer dette en kostnad på [REDACTED] med RHF AUP og 97 818 NOK med maksimal AUP. Beregningen inkluderer svinn. For hvert eventuell påfølgende døgn er kostnaden [REDACTED] med RHF AUP og 32 606 NOK med maksimal AUP.

### Andre leverandører av virkestoffet artesunat

Sykehusinnkjøp har per i dag ingen avtale med noen leverandører av virkestoffet artesunat. Virkestoffet artesunat har tidligere blitt anskaffet gjennom 2101d – Uregistrerte legemidler anbudet, men ingen tilbud er levert for nåværende anbud. Per i dag kan artesunat forskrives som legemidler på godkjeningsfritak, Malacef 60 macure pulver og injeksjonsvæske, oppløsning 60mg (leverandør ACE Pharmaceuticals).

For en behandling på 24 timer (3 doser) med Malacef for en voksen pasient på 75kg tilsvarte avtaleprisen en kostnad på [REDACTED] med tidligere avtalepris. Faktisk pris per i dag er ikke regulert.

### Kostnadseffektivitet

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken og derfor ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser. I anmodningen opplyser leverandør at i 2023 var det, ifølge statistikkbank for Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), 68 registrerte tilfeller med malaria, og omtrent to tredjedeler av tilfellene har vært årsaket av Plasmodium falciparum som kan gi alvorlig malaria.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for ett døgn behandling dersom 46 pasienter er aktuelle for behandlingen:

Pris	Legemiddelkostnader for 46 pasienter
Maks AUP inkl. mva.	4 499 642 NOK
Avtalepris mottatt 19.04.2024 inkl. mva.	[REDACTED]

Sykehusenes legemiddelstatistikk (SLS) viser total salg i 2023 for Malacef 60 Macure var [REDACTED] RHF AUP inkl. mva

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom artesunat (Artesunate Amivas) blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.05.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2024.



## **Informasjon om refusjon av Artesunate Amivas i andre land**

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

## **Oppsummering**

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Artesunate Amivas er et alternativ til uregistrert artesunat som brukes i norsk klinisk praksis i dag. Sykehusinnkjøp har belyst kostnaden ved behandling av alvorlig malaria med Artesunat Amivas.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.03.2024	Oppdrag prisnotat bestilt av Bestillerforum 18.03.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.03.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	47 dager hvorav 30 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	