

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 23. oktober 2024

ID2023_060: Buprenorfin (Espranor) til behandling av opioidavhengighet. Smeltetablett.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 19.06.2023 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for buprenorfin (Espranor) smeltetablett til behandling av opioidavhengighet. Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får markedsføringstillatelse (MT) i Norge (1).

Det vises dessuten til forslag innsendt av Unimedica Pharma publisert 05.04.2023 (2).

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 19.04.2024.

Godkjent indikasjon:

Substitusjonsbehandling for opioidavhengighet, innenfor et rammeverk for medisinsk, sosial og psykologisk behandling.

Behandling med Espranor lyofilisattablett er tiltenkt for bruk hos voksne og ungdommer i alderen 15 år og eldre som har samtykket til behandling for avhengighet (3).

Buprenorfin (Espranor) er en lyofilisattablett, dvs en frysetørket tablett som løser seg raskt når det legges under tungen.

Andre per orale legemidler som inngår i anbudet LAR 2313 er:

- Buprenorphine (buprenorfin), sublingvaltablett, Sandoz
- Buprenorphine (buprenorfin), sublingvaltablett, Orifarm
- Subutex (buprenorfin), sublingvaltablett, Indivior



Pristilbud

Unimedica Pharma har 21.10.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
563914	Espranor 2 mg, lyofilisattablett, 7x1	154,90 NOK	
442861	Espranor 8 mg, lyofilisattablett, 7x1	368,40 NOK	

Dose med Espranor skal justeres i henhold til klinisk effekt for å stabilisere pasienten raskt. Doseringen kan trappes opp eller ned i henhold til vurderingen av pasientens kliniske og psykologiske status i trinn på 2–6 mg inntil minimum effektiv vedlikeholdsdose er oppnådd, men skal ikke overskride en maksimal daglig enkeltdose på 18 mg.

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 46 307 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet i henhold til SPC. Månedskostnaden for buprenorfin (Espranor) er [REDACTED] RHF-AUP.

Spesialistgruppen vurderer døgndose på 16 mg i anskaffelse av buprenorfin smeltetabletter.

Kostnadseffektivitet

For buprenorfin sublingvaltabletter/smeltetabletter/film benytter Spesialistgruppen 16 mg/dag for å sammenligne legemiddelkostnader pr år.

Med dosering 16 mg/dag koster buprenorfin (Espranor) [REDACTED] årlig per pasient.

Gjeldende årskostnader (frem til 31.10.2025) for buprenorfin sublingvaltabletter er vist i tabellen under.

Buprenorfin sublingvaltabletter i anbudet LAR1323, i perioden 01.11.2023-31.10.2025:

Rangering	Behandling	Kostnad i RHF AUP pr år*	Følgende pakninger leveres:
1.valg	Buprenorphine Sandoz		
2.valg	Buprenorphine Orifarm		
3.valg	Subutex Indivior		

*Kostnad beregnet ved 2 tabletter x 8mg brukt i beregning, 7pk



Innspill fra Helse Vest RHF og Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin til Nye metoder¹ beskriver at buprenorfin (Espranor) er særlig aktuelt ved soning i fengsel, innleggelse døgnet/institusjon, poliklinisk daglig utdeling ved særtilfeller. Det anses for å redusere risiko for lekkasje av LAR-legemidlet i fengslet eller evt. i andre situasjoner hvor det er risiko for lekkasje. Innspill nevner også at kombinasjonspreparat buprenorfin-nalokson film samt buprenorfin depotinjeksjon anses å ha lignende egenskaper, til sammenligning ble disse innført til hhv [redacted] og om lag [redacted].

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Buprenorfin (Espranor) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.11.2024, kan ny pris tre i kraft ved tidspunkt for neste LAR anbud med estimert avtaleoppstart tidligst 01.11.2025.

Informasjon om refusjon av virkestoff Buprenorfin (Espranor) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC) (4): Innført med restriksjon 12.06.2017

To patients in whom methadone is not suitable.

In patients who require supervised consumption of buprenorphine, the oral lyophilisate formulation has the advantage of a faster dissolution time compared to other available buprenorphine preparations.

Prescribers should be aware that buprenorphine preparations are not interchangeable.

Generic buprenorphine sublingual tablets are available at lower cost.

This SMC advice takes account of the benefit of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost effectiveness of buprenorphine oral lyophilisate. This advice is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHS Scotland or a list price that is equivalent or lower.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon.

¹ https://www.nyemetoder.no/49e41c/siteassets/documents/bestillerforum-rhf---innkallinger-og-referater/sakspapirer-bestillerforum-19.06.2023_offentlig-versjon.pdf



Oppsummering

[REDACTED]. Dersom buprenorfin (Espranor) blir besluttet innført til behandling av opioidavhengighet (smeltetablett) på møte i Beslutningsforum 18.11.2024, kan ny pris tre i kraft ved tidspunkt for neste LAR anbud med estimert avtaleoppstart tidligst 01.11.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.06.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.10.2024	
Norsk MT godkjent	10.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.10.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	494 dager hvorav 297 dager i påvente av godkjent MT, og 195 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	

Kilder:

1. <https://www.nyemetoder.no/metoder/buprenorfin-espranor/>
2. https://www.nyemetoder.no/4989c4/siteassets/documents/forslag/id2023_060-buprenorfin-espranor-til-beh.-av-opioidavhengighet.-smeltetablett.pdf
3. https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/23-15848.pdf
4. <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/buprenorphine-oral-lyophilisate-espranor-abbreviatedsubmission-124517/>