

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 10. november 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_097: Buprenorfinimplantat (Sixmo) til behandling av opioidavhengighet

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 25.10.2021. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader i forhold til dagens behandlingsoalternativer i norsk klinisk praksis i henhold til bestilling ID2020_097: «Buprenorfinimplantat (Sixmo) til behandling av opioidavhengighet», og godkjent preparatomtale.

Sixmo er indisert som vedlikeholdsbehandling for opioidavhengighet hos klinisk stabile voksne pasienter som ikke krever mer enn 8 mg/dag med sublingval buprenorfin, innen en ramme av medisinsk, sosial og psykologisk behandling. Sixmo administreres som subkutane implantater med en virketid på 6 måneder per behandling.

Fra før er buprenorfin til behandling av opioidavhengighet tilgjengelig som sublingvaltabletter (daglig administrasjon) og subkutan depotinjeksjon (ukentlig eller månedlig administrasjon). Fra metodevurderingen: *Ifølge kliniske eksperter kan Sixmo først og fremst være et aktuelt behandlingstilbud for pasienter som i dag er stabile på behandling med buprenorfin depotinjeksjoner hvor det er ønskelig med enda lengre intervall mellom behandlingene. Spesielt LAR-pasienter som ønsker nedtrapping med ønske om å avslutte sin behandling i LAR, og pasienter som er godt rehabiliterte og f.eks. er i full jobb trekkes frem som aktuelle for behandling med Sixmo. Størrelsen på den aktuelle pasientpopulasjonen begrenses imidlertid betraktelig av flere faktorer, spesielt at Sixmo tilsvarer en relativt lav daglig dose buprenorfin (8 mg per dag) og at behandlingen er begrenset til maksimalt to behandlingssykluser, tilsvarende ett år.*

Pristilbud

Accord Healthcare AB har 8.11.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
058816	Sixmo, implantat 74,2mg, 4 implantater	25 183,20	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP og 4197,20 NOK med Maks-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering fire implantater til subkutan innsetting på



innsiden av overarmen, beregnet for 6 måneders behandling i henhold til SPC. Årskostnaden for Sixmo er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP og 50 366 NOK Maks-AUP.

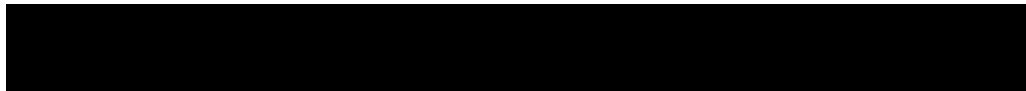
Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har gjort en sammenligning av kostnader (Maks-AUP eks mva)

	Buprenorfin sublingval-tabletter (NOK)	Buprenorfin depotinjeksjon, månedlig (NOK)	Buprenorfin depotinjeksjon, ukentlig (NOK)	Buprenorfinimplantat (Sixmo) (NOK)
Legemiddelkostnader	10 723,74	40 773,12	43 095,33	40 293,12
Administrasjonskostnader	25 388,39	2 688,00	11 688,00	3 836,00
Sum	36 112,13	43 461,12	54 783,33	44 129,12

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader for de to depotformuleringene, med gjeldende LIS-priser eks mva:

	Buprenorfin depotinjeksjon, månedlig	Buprenorfin depotinjeksjon, ukentlig	Buprenorfinimplantat (Sixmo)
Legemiddelkostnader	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Administrasjonskostnader	kr 2 688,00	kr 11 688,00	kr 3 836,00
Sum	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, der det er forventet at implantater i hovedsak vil erstatte behandling med depotinjeksjoner. Det er derfor ingen nevneverdig budsjettkonsekvens.

Betydning for fremtidig anskaffelse

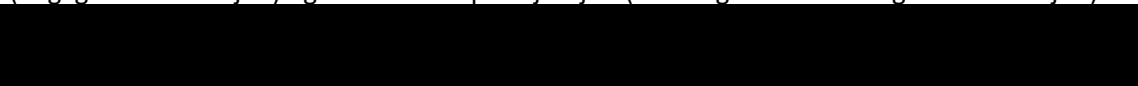
Buprenorfin implantat inngår i LIS 2013 LAR anskaffelse. Dersom metoden blir innført på møte i Beslutningsforum 13.12.2021, vil avtalepris gjelde fra 15.1.2022.

Informasjon om refusjon av buprenorfin (Sixmo) i andre land

Ingen relevant info

Oppsummering

Sixmo (buprenorfin implantat) administreres hver 6. måned. Behandlingen er begrenset til maksimalt to behandlingssykluser, tilsvarende ett år. Fra før er buprenorfin tilgjengelig som sublingvaltabletter (daglig administrasjon) og subkutan depotinjeksjon (ukentlig eller månedlig administrasjon).



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	25.10.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.10.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	8.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	10.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	17 dager hvorav 14 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	