

Datum  
2017-12-14Vår beteckning  
2318/2017**SÖKANDE**Unimedice Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Sverige**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-12-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prenoxad	Injektionsvätska	0.91 mg/ml	Förfylld spruta	517329	300	352,25

## ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att läkemedlet Prenoxad, injektionsvätska, förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Prenoxad innehåller den verksamma substansen naloxon. Produkten är avsedd för akut behandling för totalt eller partiellt upphävande av CNS-depression, speciellt vid samtidig andningsdepression, orsakad av antingen naturliga eller syntetiska opioider. Prenoxad är även indicerat för att diagnosticera misstänkt akut opiatöverdosering. Behandlingen är indicerad för vuxna och ungdomar 16 år eller äldre.

Prenoxad verkar genom att naloxon blockerar opioidreceptorerna i kroppen och används som motgift vid överdosering av opioider och administreras i form av en förfylld spruta för intramuskulärt bruk.

Prenoxad godkändes den 5 oktober 2016 i en decentraliserad procedur och bedömdes vara effektivt och säkert för behandling inom den avsedda indikationen. Prenoxad är godkänd för användning utanför hälso- och sjukvården, för att kunna ges av annan person än sjukvårdspersonal.

Prenoxad administreras som en del av en behandlingsinsats vid återupplivning av misstänkt överdos, där opioidläkemedel kan vara inblandade eller misstänks vara inblandade. Prenoxad kan förskrivas till patient när förskrivaren har bedömt lämpligheten och kompetensen hos den person som ska administrera naloxon på lämpligt sätt. Det är viktigt att patienten, och eventuella närstående eller vänner, får utbildning av läkaren i hur de känner igen tecken på opioidorsakad överdos och hur sprutan används.

Det finns idag inget annat naloxoninnehållande läkemedel med indikation att kunna användas utanför hälso-och sjukvården.

Både företaget och TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet är ingen behandling då andra naloxoninnehållande läkemedel skiljer sig jämfört mot Prenoxad avseende indikation, styrka, administrationsväg samt beredningsform.

Företaget har antagit att målgruppen för Prenoxad är individer med hög risk att drabbas av opioidöverdos. Företaget har även antagit att varje person förskrivs upp till 3 sprutor per person och år.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk beräkning där Prenoxad jämförs mot ingen behandling.

Priset för Prenoxad som används i den hälsoekonomiska modellen är 352,25 kronor per förpackning (1 spruta).

2318/2017

Företaget har räknat med att patienter som erhåller Prenoxad har en fördel jämfört med jämförelsealternativet genom en absolut riskreduktion om 1,04 procent vilket innebär att 96 patienter måste behandlas för att undvika ett dödsfall. Uppgifterna är hämtade från en studie avseende skotska fängelseinterner som ingick i ett särskilt program efter frigivning. Studien visar en minskning motsvarande 36 procent i antalet undvikna opioidrelaterade dödsfall för personer som omfattats av ett naloxonprogram och som förskrivs naloxon för att användas utanför hälso- och sjukvården jämfört med personer som inte omfattas av ett sådant program.

Företaget bedömer att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Prenoxad jämfört med ingen behandling är ca 50 000 kronor.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

2318/2017

### **TLV gör följande bedömning**

I likhet med företaget bedömer TLV att ingen behandling är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det finns osäkerheter i en del av antagandena men TLV bedömer att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Prenoxad jämfört med ingen behandling är cirka 50 000 kronor.

Med hänsyn till att svårighetsgraden för tillståndet är hög bedöms kostnaden för Prenoxad rimlig i förhållande till den nytta den ger patienten.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Prenoxad ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lena von Schéele och juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.