

**SÖKANDE**

Unimedica Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Sverige

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)
Espranor	Frystorkad tablett	2 mg	Blister, 7 tabletter (endos)	435688	62,10	105,02
Espranor	Frystorkad tablett	8 mg	Blister, 7 tabletter (endos)	186149	223,10	273,04

**Begränsningar**

Subventioneras endast vid övervakad administrering.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

1905/2017

## ANSÖKAN

Unimedica Pharma AB har ansökt om att läkemedlet Espranor, frystorkad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Espranor (buprenorfin) är godkänd för substitutionsbehandling för opioidberoende, inom ramen för en medicinsk, social och psykologisk behandling. Behandlingen är avsedd för vuxna och ungdomar i åldern 15 år och äldre som har samtyckt till behandling av sitt beroende.

Buprenorfin är en partiell opioidagonist/-antagonist inom gruppen läkemedel mot opioidberoende.

Espranor är en frystorkad tablett i 2 eller 8 mg som administreras på tungan och löses upp efter cirka 15 till 30 sekunder. Behandling bör ske under övervakning av en läkare med erfarenhet av vård av opiatberoende. Den rekommenderade startdosen är 2 mg Espranor. Ytterligare en till två Espranor 2 mg frystorkade tabletter kan administreras på dag ett, beroende på den enskilda patientens behov. Dosen av Espranor bör sedan justeras enligt den kliniska effekten med målet att snabbt stabilisera patienten.

Espranor godkändes i en decentraliserad procedur, den 22 juni 2015 (referensland UK) och bedömdes vara effektivt och säkert. Referensprodukt i godkännandeprocessen var Subutex (buprenorfin) 2 mg och 8 mg som är en tablett som läggs under tungan och som löses upp mellan 3-5 minuter.

Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är Suboxone Film som är en kombination av buprenorfin och naloxon som ges på licens och som har en upplösningshastighet jämförbar med Espranors.

Ansökt pris är 39 kr per tablett.

Företaget har i sin ansökan inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Espranor jämförs med buprenorfin (generika), buprenorfin i kombination med naloxon (Suboxone) samt med licensläkemedlet Suboxone Film. Företaget uppskattar att patienter som erhåller Espranor har en fördel jämfört med jämförelsealternativen buprenorfin (generika) och Suboxone genom bättre följsamhet till behandling och en förenklad administreringsprocess i likhet med Suboxone Film. Företaget bedömer att behandling med Espranor per patient och dag är kostnadsbesparande för sjukvården jämfört Suboxone och Suboxone Film eftersom Espranor har ett lägre pris. Jämfört med generiskt buprenorfin menar företaget att Espranor är kostnadsbesparande på grund av kortare övervakningstid.

Utöver de kostnader som ingår i kostnadsminimeringsanalysen menar företaget att behandling med Espranor kan leda till minskade samhällskostnader på grund av minskad felanvändning och god följsamhet till behandling med anledning av dess beredningsform.

1905/2017

## 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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att generiskt buprenorfin är det mest relevanta jämförelsealternativet då det har samma verksamma substans samt är det mest kostnadseffektiva och kliniskt relevanta behandlingsalternativet som ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer att den mest rimliga uppskattningen av kostnaden för Espranor är en totalkostnad om 88 kronor per patient och dag jämfört med generisk buprenorfin som kostar mellan 72 kronor och 112 kronor.

TLV bedömer att det finns en viss osäkerhet i övervakningskostnaden för Espranor och dess jämförelsealternativ men konstaterar att Espranor sannolikt är något dyrare än generiskt buprenorfin.

1905/2017

TLV bedömer att det finns osäkerheter i hur många patienter och hur länge dessa patienter kommer att behandlas. Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende ska patienter behandlas under övervakning i minst tre månader, vilket kan innebära att en patient kan stå kvar på övervakad behandling längre än tre månader.

TLV bedömer att det finns ett värde i Espranors beredningsform med en relativt sett kortare upplösningstid som kan möjliggöra fördelar både för patienten och sjukvården i form av kortare övervakningstid och således minskad risk för felanvändning. TLV anser dock att dessa fördelar endast gäller när Espranor administreras under övervakning.

Då kostnaden för Espranor bara bedöms som rimlig vid administrering under övervakning ska Espranor bara subventioneras vid övervakad administrering.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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.