

SÖKANDE

Camurus AB
Sölvegatan 41A
223 62 Lund

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-05-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|--------------------------------|--------|-------|---------|-----------|-----------|
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 8 mg | 1 st | 079803 | 943,81 | 1 008,94 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 16 mg | 1 st | 176345 | 943,81 | 1 008,94 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 24 mg | 1 st | 510809 | 943,81 | 1 008,94 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 32 mg | 1 st | 199899 | 943,81 | 1 008,94 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 64 mg | 1 st | 190471 | 4 011,73 | 4 138,21 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 96 mg | 1 st | 539928 | 4 011,73 | 4 138,21 |
| Buvidal | Injektionsvätska, depotlösning | 128 mg | 1 st | 038314 | 4 011,73 | 4 138,21 |

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter vid opioidberoende när behandling med sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller gett avsedd effekt.

Villkor

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

ANSÖKAN

Camurus AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Buvidal, injektionsvätska, depotlösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Buvidal är indicerat för behandling av opioidberoende. Buprenorfin binder till opioida receptorer i hjärnan vilket kan minimera drogbehovet hos patienter med ett opioidberoende.

Buvidal är en depåberedning med substansen buprenorfin som ges subkutant och administreras av vårdpersonal en gång i veckan alternativt en gång i månaden.

Buvidal har i en klinisk fas-III studie, HS-11-421, visats ha en minst lika bra effekt som sublinguallt buprenorfin/naloxon och en liknande biverkningsprofil. Sublinguallt buprenorfin och sublinguallt buprenorfin/naloxon innehåller samma verksamma substans.

Läkemedelskostnaden (ansökt AUP) för Buvidal är 136 – 144 kronor per dag. Den totala läkemedelskostnaden per år uppgår till cirka 49 700 – 52 600 kronor. Skillnaden i läkemedelskostnad beror på om patienten administreras veckodos eller månadsdos av Buvidal.

Läkemedelskostnaden (fastställt AUP) för jämförelsealternativet sublinguallt buprenorfin uppgår till 37 kronor per dag baserat på genomsnittligt pris av periodens vara under de senaste tre månaderna.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där kostnader för Buvidal jämförs med kostnader för sublinguallt buprenorfin/naloxon som huvudsakligen bygger på data från den kliniska fas III-studien HS-11-421.

Företaget inkluderar i sina beräkningar kostnad för förlorad tid, såväl arbetstid som fritid, och kostnad för resor i samband med vårdbesök. Företaget inkluderar även kostnad för läkemedelsläckage av sublinguallt buprenorfin/naloxon i sina beräkningar. Läkemedelsläckage innebär att patienten ger bort, säljer eller byter bort läkemedlet.

Företaget antar fler läkemedelsadministreringar som kräver besök på vårdinrättning vid behandling med sublinguallt buprenorfin jämfört med Buvidal. När patienter påbörjar behandling och när patienter återfaller i missbruk antas exempelvis daglig övervakad läkemedelsadministrering av sublinguallt buprenorfin. För Buvidal antas att patienter antingen besöker vårdinrättning för administrering en gång per vecka eller en gång per månad.

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

3469/2019

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.

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

Beroende av opioider är en allvarlig, kronisk sjukdom med hög risk för återfall som påverkar alla delar av en persons liv, inklusive en förhöjd risk att avlida till följd av överdos. TLV bedömer att sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Val av jämförelsealternativ

Enligt TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2) bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. TLV bedömer med hänvisning till TLV:s allmänna råd att relevant jämförelsealternativ till Buvidal är sublinguallt buprenorfin. Detta baseras på att båda läkemedlen innehåller samma verksamma substans. Vidare är sublinguallt buprenorfin det läkemedel som har störst användning i svensk klinisk praxis. Därutöver har sublinguallt buprenorfin ett lägre pris jämfört med sublinguallt buprenorfin/naloxon.

Kostnadsminimeringsanalys

Intag av sublinguallt buprenorfin/naloxon i ovan nämnda kliniska studie övervakades inte så som är vedertaget i den svenska LARO-behandlingen, läkemedelsassisterad rehabilitering vid opioidberoende. Detta medför att det är svårt att överföra resultatet från den studien gällande en eventuell effektskillnad mellan Buvidal och sublinguallt buprenorfin/naloxon till hur det skulle ha sett ut då sublingual behandling sker i enlighet med svensk klinisk praxis. TLV bedömer sammantaget att det inte är visat att behandling med Buvidal är förknippad med en bättre effekt jämfört med sublinguallt buprenorfin och antar därmed jämförbar effekt.

TLV bedömer att det är rimligt att studera skillnad i kostnad för användning av Buvidal jämfört med sublinguallt buprenorfin i en kostnadsminimeringsanalys.

3469/2019

Då generiskt sublinguallt buprenorfin ingår i systemet för periodens vara jämförs kostnaden för Buvidal, till ansökt AUP, med genomsnittskostnaden över tre månader för periodens vara, inklusive besluts månaden, i enlighet med TLV:s praxis. TLV konstaterar att genomsnittspriset för periodens vara för relevant förpackning generisk buprenorfin under det senaste året har legat på en liknande nivå.

TLV inkluderar inte kostnader för läkemedelsläckage i sina beräkningar. TLV delar däremot företagets bedömning att Buvidal skulle kunna bidra till ett minskat läkemedelsläckage av sublinguallt buprenorfin i samhället. Det beror på att Buvidal enbart administreras av vårdpersonal som därmed kontrollerar att användningen blir korrekt. TLV anser dock att det mot bakgrund av befintliga data inte går att avgöra värdet av potentiellt minskat läkemedelsläckage. I enlighet med TLV:s praxis inkluderas inte heller kostnader för förlorad tid eller kostnader för resor i samband med vårdbesök. TLV inkluderar därmed endast kostnad för läkemedelsanvändning och vårdbesök i kostnadsminimeringsanalysen.

TLV bedömer att det är rimligt att anta tätare vårdkontakt i början av behandling med Buvidal och vid återfall i missbruk. En tät vårdkontakt kan innebära större sannolikhet för kvarstannande i behandling och minska risken för återfall som eskalerar till behandlingssammanbrott. Eftersom Buvidal administreras vecko- eller månadsvis antar TLV att ett extra vårdbesök sätts in mellan besöken för läkemedelsadministrering. Detta sker de första sex månaderna vid behandlingsstart samt vid återfall i missbruk. TLV antar att en majoritet av patienterna återgår till veckodos vid återfall. På grund av den begränsade kliniska erfarenheten av Buvidal är det dock svårt att bedöma hur stor denna andel är. TLV antar efter ett år att 75 procent av patienterna som återfaller i missbruk återgår från månadsdosering till veckodosering med Buvidal.

TLV antar, i enlighet med företaget, att patienter som behandlas med sublinguallt buprenorfin och återfaller i missbruk återgår till daglig övervakad läkemedelsadministrering, det vill säga att vårdkontakt sker sju dagar i veckan.

I TLV:s beräkningar antas alltså färre besök på vårdinrättning för läkemedelsadministrering av Buvidal jämfört med sublinguallt buprenorfin vid behandlingsstart och när patienter återfaller i missbruk. För dessa patienter bedömer TLV sammantaget att kostnaden för användning av Buvidal är lägre än kostnaden för användning av sublinguallt buprenorfin.

Det föreligger osäkerheter i de hälsoekonomiska beräkningar och de antaganden som görs gällande antal vårdbesök vid administrering av Buvidal respektive sublinguallt buprenorfin.

Osäkerheterna ska vägas mot det behov som finns av nya behandlingsalternativ inom området. Buvidal har en långtidsverkande beredningsform som kan vara fördelaktig för vissa patienter, exempelvis de som inte är stabila i sin behandling. Enligt klinisk praxis är följsamheten till behandling generellt sätt lägre för dem än för andra grupper.

Subvention med begränsning

Patienter som är välfungerande på sublinguallt buprenorfin administrerar läkemedlet i stor utsträckning själva och då uppstår ingen kostnad för vårdbesök vid administreringstillfället. För dessa patienter bedöms inte kostnaden för användning av Buvidal som rimlig. Buvidal har en cirka fyra gånger högre läkemedelskostnad än sublinguallt buprenorfin och Buvidal administreras alltid av vårdpersonal. TLV finner därför skäl att begränsa subventionen.

3469/2019

Begränsningen innebär att läkemedlet enbart ska förskrivas till patienter när annan sublingual läkemedelsbehandling vid opioidberoende inte bedöms vara lämplig eller har gett avsedd effekt. De patienter som då är aktuella för Buvidal antas i högre grad återfalla i missbruk. I dagsläget är det rimligt att anta att dessa patienter står på läkemedelsbehandling mot opioidberoende så som exempelvis sublinguallt buprenorfin. Enligt behandlingsriktlinjer är det önskvärt att patienter i möjligaste mån kvarstår på behandling. För dessa patienter är Buvidal ett särskilt angeläget behandlingsalternativ som dessutom kan bidra till att minska behovet av vårdkontakter.

TLV bedömer sammantaget, med begränsning enligt ovan, att kostnaden för användning av Buvidal är rimlig.

Sammantaget 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 begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Konstantin Macheridis och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Tobias Karlberg

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.