

Datum
2018-05-17Vår beteckning
541/2018**SÖKANDE**Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30 B
412 63 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-05-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zubsolv	Resoriblett	1,4 mg/ 0,36 mg	28 st	104189	469,59	525,23
Zubsolv	Resoriblett	5,7 mg/ 1,4 mg	28 st	401580	1111,72	1180,20
Zubsolv	Resoriblett	8,6 mg/ 2,1mg	28 st	546377	2155,00	2244,35

ANSÖKAN

Mundipharma AB har ansökt om att läkemedlet Zubsolv, resoriblett ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

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

Zubsolv innehåller två aktiva substanser, buprenorfin, som är en partiell opioidagonist (verkar som en opioid men svagare) och naloxon, som är en opioidantagonist (motverkar effekten av opioider).

Zubsolv ges i form av resoriblett för sublingual (under tungan) administrering. Den genomsnittliga dagliga dosen uppges till 11,4 mg per dag.

Kombinationen buprenorfin och naloxon har varit godkänd för substitutionsbehandling för patienter med opioidberoende i EU sedan 2006.

EMA bedömde att trots avsaknad av demonstrerad bioekivalens i en pivotal biotillgänglighetsstudie för Zubsolv jämfört med Suboxone kunde detta uppvägas av kliniska effektdata för Zubsolv, samt att behandling av opioidberoende baseras på individuell titrering.

Zubsolv har i samma studie även visats ha snabbare upplösningstid och bättre smak än referensläkemedlet Suboxone.

Företaget har i sin ansökan inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Zubsolv jämförs med Suboxone. Resultatet av företagets kostnadsminimeringsanalys är att Zubsolv kostar lika mycket som Suboxone eller är kostnadsbesparande.

Cirka 5 000 patienter behandlas idag inom Läkemedelsassisterad rehabilitering för opioidberoende (LARO). Företaget uppger att ca 350 patienter initialt kommer att vara aktuella för förskrivning av Zubsolv.

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

541/2018

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 läkemedelsförmåner 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.

TLV gör följande bedömning

TLV har i beslut gällande Metadon (dnr 990/2007) bedömt svårighetsgraden för patienter med opioidberoende som hög. TLV finner inte skäl att göra en annan bedömning av svårighetsgraden avseende opioidberoende varför svårighetsgraden beträffande Zubsolv bedöms vara hög.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet är Suboxone (buprenorfin/naloxon), resoriblett för sublingual (under tungan) administrering som innehåller samma aktiva substanser, har samma administreringsväg samt indikation som Zubsolv. Buprenorfin/naloxone är även rekommenderat i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och omsorg vid missbruk och beroende.

TLV bedömer att den mest rimliga uppskattningen av kostnaden per behandling är den som företaget gör, det vill säga en total kostnad om 84,30 kronor per patient och dag jämfört med Suboxone som kostar 85,96 kronor.

Företaget har presenterat en relevant hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse mot Suboxone där de ansökta priserna för Zubsolv är lägre eller i nivå med Suboxone. TLV bedömer att Zubsolv är kostnadsneutralt eller kostnadsbesparande jämfört med Suboxone. TLV bedömer således att kostnaden för användningen av Zubsolv är rimlig i förhållande till den nytta behandlingen ger.

541/2018

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Zubsolv ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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, Intressepolitiske chefen Eva-Maria Dufva, Professorn e.m. Per Carlsson, Överläkaren Maria Strandberg, Hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även den 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.