

SÖKANDE

DNE Pharma AS
Karihaugveien 22
1086 Oslo Norge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-12-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Levopidon	Oral lösning	70 mg	Flaska, 1 st	380503	67,85	111,92
Levopidon	Oral lösning	50 mg	Flaska, 7 st	539550	343,70	396,82
Levopidon	Oral lösning	5 mg	Flaska, 7 st	523148	320,22	372,87
Levopidon	Oral lösning	65 mg	Flaska, 7 st	582949	474,95	530,70
Levopidon	Oral lösning	55 mg	Flaska, 1 st	102656	49,10	89,42
Levopidon	Oral lösning	40 mg	Flaska, 1 st	515640	49,10	89,42
Levopidon	Oral lösning	20 mg	Flaska, 1 st	592884	45,30	84,86
Levopidon	Oral lösning	50 mg	Flaska, 1 st	106531	49,10	89,42
Levopidon	Oral lösning	60 mg	Flaska, 7 st	120594	343,70	396,82
Levopidon	Oral lösning	20 mg	Flaska, 7 st	188542	320,22	372,87
Levopidon	Oral lösning	75 mg	Flaska, 7 st	129610	474,95	530,70
Levopidon	Oral lösning	35 mg	Flaska, 1 st	037475	49,20	89,54
Levopidon	Oral lösning	25 mg	Flaska, 7 st	054372	309,75	362,20
Levopidon	Oral lösning	10 mg	Flaska, 7 st	123064	320,22	372,87
Levopidon	Oral lösning	45 mg	Flaska, 1 st	574937	49,10	89,42
Levopidon	Oral lösning	30 mg	Flaska, 1 st	567132	49,20	89,54
Levopidon	Oral lösning	5 mg	Flaska, 1 st	518198	45,30	84,86
Levopidon	Oral lösning	15 mg	Flaska, 1 st	411112	45,30	84,86
Levopidon	Oral lösning	40 mg	Flaska, 7 st	190340	343,70	396,82
Levopidon	Oral lösning	60 mg	Flaska, 1 st	556947	49,10	89,42
Levopidon	Oral lösning	45 mg	Flaska, 7 st	132279	343,70	396,82
Levopidon	Oral lösning	35 mg	Flaska, 7 st	464107	344,40	397,54
Levopidon	Oral lösning	25 mg	Flaska, 1 st	396889	44,25	83,60
Levopidon	Oral lösning	65 mg	Flaska, 1 st	372187	67,85	111,92

1662/2018

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Levopidon	Oral lösning	75 mg	Flaska, 1 st	047561	67,85	111,92
Levopidon	Oral lösning	30 mg	Flaska, 7 st	545881	344,40	397,54
Levopidon	Oral lösning	55 mg	Flaska, 7 st	176597	343,70	396,82
Levopidon	Oral lösning	70 mg	Flaska, 7 st	388862	474,95	530,70
Levopidon	Oral lösning	15 mg	Flaska, 7 st	129356	320,22	372,87
Levopidon	Oral lösning	10 mg	Flaska, 1 st	442017	45,30	84,86

ANSÖKAN

DNE Pharma har ansökt om att läkemedlet Levopidon orala droppar ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Levopidon (levometadon) har godkänd indikation för substitutionsbehandling av opioidberoende vuxna patienter i kombination med samtidig medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Gemensamt för alla opioider är att de aktiverar opioidreceptorer och kan framkalla ett opioidberoende.

Levometadon är en syntetisk opioidagonist och framkallar således morfinliknande effekter som dämpar absintenssymptom hos opiat-/opioidberoende personer. Levopidon ges i form av en oral lösning.

Levopidon bedömdes i det regulatoriska underlaget för godkännande av produkten vara bioekvivalent med dess referensprodukt L-Polamidon (levometadon) med jämförbar effekt och säkerhet. Levometadon är ungefär dubbelt så potent som metadonracemat och substanserna kan i allmänhet på ett säkert sätt ersättas av varandra med ett förhållande om 2:1.

Företaget anser att metadon (Metadon Nordic Drugs) är det relevanta jämförelsealternativet.

Företaget åberopar produktfördelar med Levopidon jämfört med Metadon Nordic Drugs avseende biverkningsprofil, som företaget anser skulle kunna gynna framförallt patienter som behöver höga doser av metadon.

Företaget har kommit in med en kostnadsberäkning där de hävdar att behandling med Levopidon innebär att patienter inte behöver kontrolleras med EKG jämfört med behandling med metadon. Detta skulle innebära att vården sparar ca 340 kronor per patient och år. Företaget uppger att cirka 400 patienter initialt kommer att vara aktuella för förskrivning av Levopidon.

Företaget har kommit in med en kostnadsberäkning där läkemedelskostnaden för Levopidon är ca 21 000 kronor per patient och år jämfört med Metadon Nordic Drugs som kostar ca 21 000 kronor per patient och år. Kostnaderna har företaget beräknat på ansökt AUP för den vanligaste dosen för Levopidon (35-40 mg) samt fastställt AUP för motsvarande dos Metadon Nordic Drugs (90-100 mg).

TLV jämför priset av Levopidon, enligt TLV:s praxis, med medelpriset för de relevanta förpackningsstorleksgrupperna i periodens vara under de tre senaste månaderna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) anger att 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 3 (5) 1578/2018

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 8 § (första stycket) förmånslagen anges att 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.

TLV gör följande bedömning

Levopidon (levometadon) är avsett för substitutionsbehandling av opioidberoende vuxna patienter i kombination med samtidig medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Opioidberoende har stora negativa effekter på patientens hälsa både med en avsevärt högre dödlighet och sjuklighet än normalt. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms därför vara hög.

Företaget har åberopat produktfördelar med Levopidon jämfört med Metadon Nordic Drugs beträffande en bättre biverkningsprofil som skulle kunna gynna framförallt patienter som behöver höga doser av metadon.

TLV bedömer att det underlag som företaget kommit in med inte ger stöd för de åberopade produktfördelarna med Levopidon jämfört med metadon.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet är substansen metadon utifrån överensstämmande indikation och liknande substans och egenskaper. Det mest kostnadseffektiva läkemedlet inom denna grupp är Metadon Nordic Drugs som därför utgör det relevanta jämförelsealternativet till Levopidon.

Metadon Nordic Drugs är ett utbytbar läkemedel som ingår i listan för periodens varor. Periodens varor är de utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska byta ut till. På grund av detta jämförs priset av Levopidon, enligt TLV:s praxis, med medelpriserna

1662/2018

för de relevanta förpackningsstorleksgrupperna under de tre senaste månaderna. I detta fall består de tre månaderna av besluts månaden som är december 2018 samt de två föregående månaderna.

Kostnadsjämförelsen är endast baserad på läkemedelskostnader, det vill säga det fastställda försäljningspriset, AUP för Metadon Nordic Drugs respektive ansökt pris för Levopidon. Ytterligare kostnader utöver läkemedelskostnader förutsätts vara samma mellan Levopidon och Metadon Nordic Drugs. Läkemedelskostnaderna är baserade på dygnskostnaderna. Dygnskostnaderna är i sin tur beroende av dosering där Levopidon jämförs mot en dubbelt så hög dos Metadon Nordic Drugs eftersom Levopidon är dubbelt så potent.

Prisjämförelsen visar samma dygnskostnad för Levopidon jämfört med Metadon Nordic Drugs (enligt ovan sätt att räkna ut medelpris).

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 Levopidon 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, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Universitetslektorn Martin Henriksson, Överläkaren Maria Strandberg och Docenten Gerd Lärvars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även juristen Annica Willner och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

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.