

**SÖKANDE**

 Mundipharma AB  
 Kontaktperson: Per Wester  
 Mölndalsvägen 26  
 412 63 GÖTEBORG

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att OxyNorm injektionsvätska skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 4 maj 2004. Nämnden fastställer pris enligt följande:

Form, styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
Inj. 10mg/ml	5x1 ml	018765	66,00	110,00
Inj. 10 mg/ml	5x2 ml	018776	115,00	162,50

**ANSÖKAN**

Mundipharma AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för OxyNorm injektionsvätska, lösning 10 mg/ml.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Palliativ medicinsk verksamhet, vård av svårt sjuka människor för vilka läkande insatser inte längre är möjliga, har framför allt vuxit fram inom diagnosområdet cancer. Cirka 45 000 personer i Sverige drabbas årligen av cancer och drygt hälften av dessa avlider i sin grundsjukdom. Majoriteten av dessa kommer att drabbas av medelsvår till svår cancersmärta. Läkemedelsbehandlingen av smärta inleds med vad som idag kallas perifert verkande analgetika, som ofta kan vara mycket effektiva. I de fall perifert verkande medel har

otillräcklig effekt skall behandlingen kompletteras med centralt verkande analgetika, opioider. Morfin är för de flesta cancerpatienter det preparat bland opioiderna man väljer i första hand.

Alla opioider ger i större eller mindre utsträckning en toleransutveckling. Frekvensen biverkningar är relativt lika men det förekommer att enstaka patienter får oväntat många biverkningar av en opioid. Byte till annan opioid p.g.a. toleransutveckling eller biverkningar innebär ofta att den totala dosen kan minskas påtagligt men bytet innebär ofta problem med intitrering av den nya dosen. För patienter i livets slutskede är det enligt Socialstyrelsen översikt ”Smärtbehandling i livets slutskede” mycket viktigt att redan vid behandlingsstarten veta att medicineringen enkelt kan anpassas till patientens behov utan onödiga byten av preparat.

I flera länder har oxykodon länge använts som ett alternativ till morfin när detta av någon anledning inte anses lämpligt. Oxykodon uppvisar liten variation vad beträffar biotillgänglighet vilket innebär att många patienter kan inleda behandlingen med slow-release- tabletter (depottabletter som ges var 12:e timme) utan föregående dositering. Oxykodon kan möjligen ha andra fördelar, men dess plats i smärtbehandlingen av svårt sjuka patienter bör tills vidare vara som andrahandsmedel t.ex. till patienter med nedsatt njurfunktion.

Oxikodon finns sedan tidigare som depottabletter om 10, 20, 40 och 80mg (OxyContin) och som kortverkande kapslar om 5, 10 och 20 mg (OxyNorm) samt som oral lösning. Samtliga dessa ingår redan i läkemedelsförmånerna. Många patienter har dock svårt att ta tabletter under livets sista dygn. Det är viktigt att den smärtlindrande behandlingen inte avbryts och det kan då vara nödvändigt att istället tillföra läkemedlet parenteralt. Det är också viktigt att inga onödiga byten av preparat behöver göras. Doseringen är individuell p.g.a. stora skillnader mellan patienterna vad gäller preparatets omsättning i kroppen och vad som orsakar smärtan. Skillnaden i smärtintensitet, eventuell tolerans och ålder har också betydelse.

Idag kan oxykodon som injektion tillhandahållas från Apoteket Produktion& Laboratorier (APL) som ex temporeberedning. Det prismässiga förhållandet mellan OxyNorm injektion och ex temporeberedningen framgår av följande tabell.

Namn	Styrka	Storlek	AIP	AUP
OxyNorm inj. Mundipharma	10 mg/ml	5x2 ml	115,00	162,50
Oxykodon inj. APL	8 mg/ml	10x1 ml	727,40	799,50

OxyNorm injektionsvätska innehåller oxykodonhydroklorid. Indikationen är svår opioidkänslig smärta, såsom smärta vid cancer. Effektstudier visar att oxykodon i injektionsform har en liknande analgetisk effekt som morfin.

Injektionsvätskan kommer att användas de sista dagarna i livet när patienten inte längre kan ta oxykodon i tablettform. Behandlingen sker i huvudsak på sjukhus men många patienter behandlas och får sluta sina dagar i hemmet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att OxyNorm skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligen mer ändamålsenliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

OxyNorm injektion är en ny beredningsform av OxyNorm kapslar och OxyContin depottablett. Oxykodon är normalt ett andrahandspreparat när morfin inte är lämpligt, t.ex. vid nedsatt njurfunktion. Injektionsformen är avsedd för de sista dagarna i livets slutskede när patienter, redan inställda på oxykodon i tablettform, inte längre kan svälja. Det är viktigt att behandlingen inte avbryts. Byten till ett nytt preparat medför nya injusteringar av dosen eftersom biotillgängligheten för opioider varierar såväl mellan preparaten som mellan olika individer.

Behandlingen av dessa patienter sker till största delen på sjukhus, men många patienter får tillbringa den sista tiden i hemmet vilket medför att en viss förskrivning kommer att ske i den öppna vården.

Företaget har inte presenterat något hälsoekonomiskt underlag. Det begränsade patientmaterialet och den korta tid som injektionsformen kommer att ges gör det emellertid svårt att få fram denna typ av data. Även om ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag normalt behövs, så är det inte något formellt krav för att nämnden skall kunna bifalla en ansökan. I ett fall som detta skulle det enligt Läkemedelsförmånsnämnden inte vara rimligt att kräva ett sådant underlag.

Kostnaderna för företagets beredningsformer av oxykodon kan komma att öka med injektionsformen. De kostnader som uppkommer genom användningen av den väsentligt dyrare ex temporeberedningen kommer samtidigt att minska. Med det underlag som föreligger är det svårt att bedöma vilken nettoeffekten blir av detta. Av väsentlig betydelse för bedömningen är emellertid även de olägenheter som ett byte till ett nytt preparat i livets slutskede kan innebära. Det är därför motiverat av vid en sammanvägning av de humanitära, medicinska, och ekonomiska skälen som här redovisats att injektionsformen görs tillgänglig inom läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att OxyNorm injektionsvätska skall ingå i läkemedelsförmånerna till de priser företaget begärt.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till Länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till Länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Kerstin Ranning Westin  
Föredragande