



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-10-26

Vår beteckning
866/2005

SÖKANDE

MUNDIPHARMA AB
Mölnadalsvägen 26
412 63 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Norspan skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Norspan	Depotplåster	5 mg	4 st	024635	178,00	225,50
Norspan	Depotplåster	10 mg	4 st	024541	323,60	375,00
Norspan	Depotplåster	20 mg	4 st	024517	588,30	645,00

ANSÖKAN

Mundipharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Norspan	Depotplåster	5 mg	4 st	024635	178,00
Norspan	Depotplåster	10 mg	4 st	024541	323,60
Norspan	Depotplåster	20 mg	4 st	024517	588,30

UTREDNING I ÄRENDET

Norspan har som aktiv beståndsdel buprenorfin och beredningsformen är ett plåster från vilket läkemedlet frisätts under 7 dygn. Buprenorfin är aktiv beståndsdel även i läkemedlet Temgesic från Scehring-Plough. Beredningsformen är emellertid en annan, nämligen en tablett som läggs under tungan, vilket ger ett snabbt upptag av läkemedlet. Den godkända indikationen för Norspan är: ” Behandling av svåra opioidkänsliga smärtor som inte svarar adekvat på icke-opioida smärtstillande medel.”

Företaget har i sin ansökan refererat till tre studier gällande den smärtlindrande effekten av Norspan. I en studie jämförs Norspan mot placebo i behandlingen av smärta hos patienter med artros i knä- eller höftled och som inte fått full effekt med ibuprofen. I en annan studie jämfördes Norspan med buprenorfin i form av sublingual tablett (Temgesic) hos patienter med artrit. Smärtlindringen var densamma men patienter med Norspan hade signifikant mindre besvär av illamående, yrsel och kräkningar. En tredje studie utgjordes av en långtidsuppföljning under 18 månader av patienter med kronisk smärta och resultaten visade att Norspan ger effektiv smärtlindring även under långtidsbehandling.

Företaget har som en fördel med Norspan framhållit en lägre risk för missbruk i jämförelse med bland annat buprenorfin i tablettform. Resultaten från en studie på nio frivilliga med missbrukshistorik stödjer antagandet om en minskad risk för missbruk. I produktresumén anges att studier tyder på att buprenorfin är mindre beroendeframkallande än rena agonistanalgetika och att man endast observerat begränsade euforiska effekter. Detta kan leda till ett visst missbruk av produkten och man bör därför vara försiktig vid ordination till patienter som är kända för att, eller misstänkas, ha missbrukat läkemedel.

Det läkemedel som framstår som det naturliga jämförelseläkemedlet till Norspan är Durogesic depotplåster. Några jämförande studier med Durogesic har inte redovisats av företaget och har heller inte gått att hitta i litteratordatabaserna. Behandlingskostnaden med Norspan är, med ett undantag, genomgående lägre och förutsatt att man i reella behandlingssituationer uppnår samma smärtlindring som med Durogesic framstår Norspan som ett kostnadseffektivt alternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har lämnat följande yttrande:

”Den indikation som läkemedlet fått är en mycket bred indikation som omfattar en mycket stor mängd patienter. De lätta opioidernas beroendeskapande effekter är ett problem, som orsakar berörda patienter stort lidande och sjukvården mycket stora kostnader. Det vore av stort värde med ett smärtlindrande läkemedel utan signifikant missbrukspotential. Dock har inte detta visats än för Norspan, och vi ser fram emot dokumentation som stödjer företagets argumentation att Norspan inte ger upphov till beroende.

Läkemedelsföretaget har för att visa kostnadseffektivitet försökt applicera en kostnadsminimeringsanalys på läkemedlet. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp håller inte med om valet av jämförelseläkemedel i analysen. Om Citodon och Tramadol Nordic används istället för Treo Comp och Tiparol OD når analysen ett helt annat, mer korrekt, resultat. Då minskar inte Norspan kostnaderna förutom vid utbyte från Durogesic. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser därför att en kostnadsminimeringsanalys utfaller till läkemedlets nackdel som helhet.

Då återstår en mer omfattande kostnadseffektivitetsanalys för att se om det finns andra värden än pris. Eftersom indikationen är så bred finns ingen möjlighet att bedöma kostnadseffektivitet vad avser behandlingsresultat. Med tanke på potentiell beroenderisminskning kan det dock finnas fördelar med läkemedlet som är generellt för alla patientgrupper. Tyvärr finns dock inget underlag för någon sådan konklusion.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser dock att värdet av ett läkemedel med mindre risk för beroende är stort. Det är oklart om Norspan uppfyller dessa kriterier. Det kan dock bara utvärderas vid vardaglig användning. Gruppen föreslår därför att företaget får ett tidsbegränsat godkännande för att kunna visa att Norspan:

- ersätter andra lätta opioider istället för att bli ett tillägg
- minskar risken för beroende vid vardaglig användning
- är kostnadseffektivt vid klinisk användning.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Norspan skall omfattas av läkemedelsförmånerna med tidsmässig begränsning samt krav på studier som besvarar ovanstående frågeställningar.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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 väsentligt mer ändamålsenliga.

Användningsområdet för Norspan avser ett svårt sjukdomstillstånd. Företaget har presenterat ett underlag som visar att Norspan har effekt i behandlingen av opioidkänslig smärta. I jämförelse med Durogesic, som i likhet med Norspan har opioidkänslig smärta som indikation, har man visat på behandlingskostnader som är lägre.

Samtidigt får konstateras att det saknas direkt jämförbara studier med Durogesic och studier som på ett bra sätt kan belysa användningen och effekterna av Norspan i svensk sjukvård. Ett sådant underlag är torde vara nödvändigt för ett slutgiltigt ställningstagande till om Norspan ska omfattas av läkemedelsförmånerna. En förutsättning för detta torde dock vara att man i praktisk verksamhet studerar såväl användning som effekter. Nämnden har övervägt alternativet att Norspan endast under en begränsad tidsperiod ska omfattas läkemedelsförmånerna, men bedömt att detta inte är nödvändigt då Norspan kommer att bli föremål för förnyad prövning vid genomgången av gruppen ”Smärtstillande medel”, vilken kommer att inledas under år 2006.

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, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling