

SÖKANDE

Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm
Företrädare: David Becedas

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 5 november 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 10 doser (1,8 ml)	040069	1 000,00	1 067,00
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	039979	2 000,00	2 087,00
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	039990	4 000,00	4 127,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 10 doser (1,8 ml)	040001	1 000,00	1 067,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	040012	2 000,00	2 087,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	040024	4 000,00	4 127,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 10 doser (1,8 ml)	040035	1 000,00	1 067,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	040046	2 000,00	2 087,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	040057	4 000,00	4 127,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 10 doser (1,8 ml)	040069	1 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	039979	2 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	50 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	039990	4 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump 10 doser (1,8 ml)	040001	1 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	040012	2 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	100 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	040024	4 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 10 doser (1,8 ml)	040035	1 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 20 doser (2,9 ml)	040046	2 000,00
Instanyl	Nässpray, lösning	200 mikrogram/dos	Glasflaska med dospump, 40 doser (5,0 ml)	040057	4 000,00

UTREDNING I ÄRENDET

Instanyl är avsett för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med smärtstillande läkemedel (opioider) som underhållsbehandling för långvarig cancersmärta.

Genombrottssmärta är ett övergående smärtskov som uppträder utöver en i övrigt kontrollerad långvarig smärta. Genombrottssmärta är ofta kraftig och kommer snabbt. Smärteepisoden är relativt kort, vanligtvis inte längre än 30 minuter med en medelfrekvens på 3-4 episoder per dag.

Cancersjukdomen i sig och behandlingen av cancer orsakar negativa följder på patientens välbefinnande och livskvalitet. För patienter som känner genombrottssmärta kan livskvalitet begränsas ytterligare, eftersom genombrottssmärta kan generera både fysiska och psykologiska besvär för patienten och dess närstående.

Instanyl är en nässpray som innehåller den verksamma substansen fentanyl. Fentanyl är en välkänd substans som funnits på marknaden länge men i andra beredningsformer. Fentanyls effekter och biverkningar är väl dokumenterade sedan tidigare.

1216/2009

Instanyls godkända indikation är liknande den för Actiq och Abstral, vars indikation är ”för behandling av genombrottssmärta hos patienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta”. Instanyl innehåller samma substans som Actiq och Abstral men i en ny beredningsform, nässpray.

Abstral är en resoriblett, en tablett som läggs under tungan där den sedan löses upp och tas upp i kroppen. Actiq är en komprimerad sugtablett som sitter på en applikator som ska placeras mot kinden och föras runt i munnen under 15 minuter så att läkemedlet kan tas upp i kroppen.

Instanyl har ett snabbare tillslag, en kortare duration, och en högre biotillgänglighet jämfört med Abstral och Actiq. Instanyl går snabbt att administrera jämfört med Abstral och Actiq. Vid behov kan man ta ytterligare en dos av Instanyl efter 10 minuter, för Abstral gäller att man ska vänta 15 minuter och för Actiq att man ska vänta 30 minuter innan man kan ta en andra dos.

Effekten har studerats mot placebo i två studier. Det viktigaste måttet på effekt var förändring i smärtintensitet mätt på en smärtskala och antalet patienter som svarade efter tio minuter. Instanyl var effektivare än placebo för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter och antalet som svarade på behandlingen var också högre.

Effekten har även studerats mot Actiq. Här var det viktigaste måttet på effekt hur snabbt patienten fick smärtlindring. I denna studie fick patienter som fick Instanyl snabbare smärtlindring än patienter som fick Actiq. Andelen patienter med ett snabbare tillslag av meningsfull smärtlindring med Instanyl var högre. Alla doserna Instanyl gav högre smärtsänkning än Actiq.

I företagets hälsoekonomiska analys har Instanyl ett snabbare tillslag, kortare duration och bättre smärtkontroll än Abstral och Actiq. Företaget ansöker om ett pris som är detsamma som det för Actiq, men 20 kronor högre än Abstral. När jämförelsealternativet är Abstral, visar företagets beräkningar en kostnad på 197 000 kr per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). I jämförelsen mellan Instanyl och Actiq visar Instanyl bättre effekt till samma pris. Det gör att Instanyl ger en mindre kostnad per vunnen QALY än Actiq.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Instanyl ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att Instanyl är ett välkommet nytt alternativ för behandling av genombrottssmärta för cancerpatienter. Alternativet med nässpray är väsentligt dyrare än den vanligaste standardbehandlingen med morfinanalog som injektion men i nivå med motsvarande behandling som sugtablett/resoriblett.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

1216/2009

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.

TLV gör följande bedömning.

Instanyl är en ny beredningsform av den verksamma substansen fentanyl. Instanyl är avsett för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med smärtstillande läkemedel (opioider) som underhållsbehandling för långvarig cancersmärta.

Instanyl har visat ett snabbt tillslag av effekten, en kortare duration som mer liknar den av genombrottssmärta samt högre biotillgänglighet än Abstral och Actiq. Man kan även ta en andra dos av Instanyl tidigare än med jämförelsealternativen.

Företaget ansöker om ett pris som är cirka 20 kr högre per dos än för Abstral men är detsamma som för Actiq. Kostnaden per QALY blir 197 000 kr jämfört med Abstral som TLV anser är det relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget anser TLV att fördelarna med Instanyl kan anses väga upp den högre kostnaden jämfört med Abstral. Vid en samlad bedömning anser TLV att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Instanyl ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

1216/2009

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, docent Lars-Åke Levin, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, Professor Mats Bergman. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal och Mikael Hedberg.

Axel Edling

Fredrika Rydén