

**SÖKANDE**ProStrakan AB
Geijersgatan 2
216 18 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna från och med 2008-06-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Abstral	Resoriblett, sublingual	100 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118707	2 400,00	2 495,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	200 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118753	2 400,00	2 495,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	300 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118775	2 400,00	2 495,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	400 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118798	2 400,00	2 495,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	600 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118820	2 400,00	2 495,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	800 mikrogram	Blister, 30 resoribletter	118842	2 400,00	2 495,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Abstral	Resoriblett, sublingual	100 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118707	2 400,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	200 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118753	2 400,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	300 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118775	2 400,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	400 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118798	2 400,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	600 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118820	2 400,00
Abstral	Resoriblett, sublingual	800 mikrogram	Blisters, 30 resoribletter	118842	2 400,00

UTREDNING I ÄRENDET

Abstral är godkänt för behandling av genombrottssmärta hos patienter med långvarig cancersmärta som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling.

Genombrottssmärta är tillfällig förvärring av smärta hos en patient som huvudsakligen har en välkontrollerad grundsmärta. Genombrottssmärta kännetecknas av hög smärtintensitet, snabbt insättande, kort varaktighet och flera episoder per dygn. Okontrollerad smärta påverkar patientens livskvalitet genom bl.a. ökad ångest och irritabilitet, försämrad sömnkvalitet och funktionsnivå samt kognitiva störningar och minskad fysisk aktivitet. Genombrottssmärta leder till ökade vårdkostnader eftersom patienter med denna typ av smärta har ett ökat antal läkarkontakter och akuta intagningar.

Det verksamma ämnet i Abstral är fentanyl, en högpotent och fettlöslig opioid. Med Abstral, som ges i form av en tablett som placeras under tungan, tas fentanyl upp via munslemhinnan. Fentanyl som tillförs via munslemhinnan är den tillgängliga metod som bemöter genombrottssmärta snabbast. Inom förmånerna finns idag ett annat läkemedel (Actiq) som tillför fentanyl via munslemhinnan.

De kliniska effektdata som ligger till grund för Abstrals marknadsföringsgodkännande är mycket begränsad. Abstrals effekt på genombrottssmärta har studerats i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med så kallad crossover design där studiepatienterna får båda behandlingarna därmed blir sin egen kontroll. Totalt 23 patienter fullföljde studien, som visade att Abstral 400 ug har effekt på genombrottssmärta.

I sitt utredningsprotokoll har dock Läkemedelsverket konstaterat att det inte är nödvändigt att genomföra en stor klinisk prövning för att effekten av Abstral och Actiq ska kunna jämföras. Dessa jämförelser kan enligt verket istället göras i farmakokinetiska studier.

I sitt protokoll skriver Läkemedelsverket vidare att farmakokinetiska data visar sådan likhet att det är möjligt att överföra effekt- och säkerhetsdata från Actiq till Abstral, samt att den mängd fentanyl som kroppen utsätts för efter tillförsel av Actiq respektive Abstral (givet som halva Actiq dosen) är jämförbar.

Med begärt pris är kostnaden för Abstral 83 kronor per tablett oavsett styrka. Dygnskostnaden beror av doseringen som är individuell. De flesta patienterna upplever flera episoder av genombrottssmärta varje dag. Maximalt antal behandlingstillfällen är dock fyra gånger per dygn.

Doseringsanvisningarna för jämförelsealternativet Actiq är liknande de som Abstral har. Priset för Actiq är 103 kronor per tablett.

Företaget motiverar sin ansökan med att man visat att Abstral ger likvärdig effekt som Actiq till ett lägre pris. Dessutom hävdar företaget att Abstral har patientfördelar gentemot Actiq. Abstral ges i form av en tablett medan Actiq ges i form av en klubba och måste gnidas mot kinden under 15-20 minuter. Detta kan vara besvärligt för patienterna som ofta mår mycket dåligt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört:

Abstral innebär en ny beredningsform av en känd substans till en prioriterad patientgrupp. Prisnivån förändras inte mot tidigare beredningsform.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Abstral skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Genombrottssmärta hos patienter med långvarig cancersmärta medför ytterligare livskvalitetsförsämring för patienter med en svår bakomliggande sjukdom. Abstral är ett nytt behandlingsalternativ för dessa patienter.

Fremst mot bakgrund av uppgifterna i Läkemedelsverkets utredningsprotokoll får effekten av Abstral, i det dosförhållande som angetts, bedömas vara jämförbar med effekten av Actiq. Därför är en prisjämförelse preparaten emellan tillräcklig.

Läkemedelskostnaden för Abstral är lägre än för jämförelsepreparatet Actiq, som har samma verksamma substans och också ges via munslemhinnan.

Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden att företaget visat att läkemedlet Abstral uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Leif Lundquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist