

Datum
2011-05-26**Vår beteckning**
2818/2010**SÖKANDE**Mundipharma AB
Mölnsdalsvägen 30 B
412 63 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-05-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Palladon	Injektions- /infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074196	1225,00	1296,50
Palladon	Injektions- /infusionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074173	245,00	296,50
Palladon	Injektions- /infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074184	490,00	547,00

2818/2010

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)
Palladon	Injektions-/infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074196	1225,00
Palladon	Injektions-/infusionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074173	245,00
Palladon	Injektions-/infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	074184	490,00

UTREDNING I ÄRENDET

Palladon injektions-/infusionsvätska (hydromorfon) har indikationen behandling av svår smärta. Enligt de rekommendationer som utfärdats av Läkemedelsverket och SBU torde Palladon injektions-/infusionsvätska främst komma ifråga vid behandling av cancersmärta i livets slutskede som en del av palliativ (lindrande) vård.

Smärtbehandling i livets slutskede syftar till att med minsta möjliga biverkningar lindra och förebygga smärta och andra symtom. Vid behandling av svår cancersmärta med starka opioider är morfin förstahandsvalet. När patienten inte längre klarar peroral behandling används parenteral behandling i form av injektioner eller infusioner med hjälp av smärtpump.

Det finns flera typer av smärtpumpar och de är ofta konstruerade för att ge en kontinuerlig basinfusion med möjlighet till administrering av extra bolusdoser om patienten behöver extra smärtlindring vid smärtgenombrott. Subkutan injektion/infusion föredras eftersom infektionsrisken då är mindre och för att denna patientgrupp är svår att sticka.

Vid behandling av svår cancersmärta finns inga maxdoser utan målet är att uppnå den högsta smärtlindring som är möjlig utan att patienten drabbas av icke acceptabla biverkningar. När stora doser av morfin krävs innebär det stora volymer. Om vätska ges subkutant i för stora mängder kan kvaddlar bildas som kan vara oerhört smärtsamma för patienten.

Parenteralt Palladon är fem gånger mer potent än morfin och är således volymsparande i ekvipotenta doser. Övergång från parenteralt morfin till parenteralt hydromorfon vid behandling med höga morfindoser rekommenderas i Läkemedelsverkets riktlinjer för Smärtbehandling i livets slutskede från 2010.

2818/2010

Palladon injektions-/infusionsvätska är godkänt enligt ömsesidigt godkännande. I denna ansökan ingick ett antal kortare studier av effekter och farmakokinetik av parenteralt hydromorfon. I Assessment Report skriver referenslandet Tyskland att parenteralt hydromorfon är ett väl etablerat och sedan länge använt opioidanalgetikum. Referenslandet skriver vidare att hydromorfon generellt visats vara lika effektivt som morfin vid behandling av svår smärta i ekvipotenta doser och uppvisat samma typer av biverkningar.

I den hälsoekonomiska analysen jämförs Palladon injektions-/infusionsvätska med parenteralt morfin via olika administreringsvägar. I jämförelsen har företaget gjort relevanta antaganden som visar att totalkostnaderna blir högre med morfin än med Palladon.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Palladon injektion/infusionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Hydromorfon i injektion har funnits tillgängligt i olika förpackningsstorlekar och olika styrkor sedan längre tid. Palladon injektion/infusionsvätska har ett pris jämförbart med eller billigare än de beredningar som används idag.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Palladon injektion/infusionsvätska ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

TLV gör följande bedömning.

Palladon injektions-/infusionsvätska har indikationen behandling av svår smärta. Läkemedlet är huvudsakligen avsett att användas för behandling av cancerpatienter i livets slutskede som en del i palliativ (lindrande) vård. Parenteralt hydromorfon är fem gånger mer potent än parenteralt morfin och således volymsparande, vilket kan vara av värde vid behandling med höga doser av morfin.

Av rapporten från referenslandet Tyskland och Läkemedelsverkets riktlinjer för Smärtbehandling i livets slutskede framgår att det finns en väl etablerad behandlingspraxis med parenteralt hydromorfon som alternativ vid höga morfindoser. De farmakologiska

2818/2010

effekterna av parenteralt hydromorfon är väl kända och till största delen desamma som för parenteralt morfin i ekvipotenta doser.

Vid behandling med höga doser av parenteralt morfin har volymen betydelse för om tillräcklig volym, och därmed dos, praktiskt kan tillföras patienten per tidsenhet, oavsett om detta gäller per injektion eller infusion. Vi bedömer att subkutant morfin inte är ett relevant jämförelsealternativ vid de höga doser (och därmed volymer) som föreligger då övergång från morfin till hydromorfon rekommenderas. Morfin givet intravenöst skulle kunna vara ett alternativ men innebär större risker för patienten och har i den hälsoekonomiska analysen även visats vara behäftat med betydligt högre kostnader jämfört med subkutan behandling med hydromorfon. TLV anser därför att Palladon injektions-/infusionsvätska är ett kostnadsbesparande och skonsammare behandlingsalternativ för patienter med cancersmärta i livets slutskede jämfört med parenteralt morfin.

Palladon injektions-/infusionsvätska uppfyller därmed förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till de priser företaget begärt. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Malin Blixt.

Sofia Wallström

Maria Storey