

SÖKANDE

Grunenthal Sweden AB
Frösundaviks allé 15
169 70 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-06-10 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------------|--------------|--------|---------------|--------|-----------|-----------|
| Palexia® Depot | Depottablett | 50 mg | 30 tabletter | 094270 | 155,09 | 203,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 50 mg | 100 tabletter | 094281 | 516,90 | 574,00 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 100 mg | 30 tabletter | 094293 | 310,53 | 363,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 100 mg | 100 tabletter | 094304 | 1034,06 | 1101,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 150 mg | 30 tabletter | 094327 | 465,43 | 521,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 150 mg | 100 tabletter | 094338 | 1550,73 | 1628,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 200 mg | 30 tabletter | 094349 | 620,33 | 679,50 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 200 mg | 100 tabletter | 094361 | 2067,88 | 2156,00 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 250 mg | 30 tabletter | 094372 | 775,73 | 838,00 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 250 mg | 100 tabletter | 094384 | 2584,55 | 2683,00 |

Begränsningar

Palexia Depot subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen.

Villkor

Grunenthal Sweden AB ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

Grunenthal Sweden AB ska senast 1 juli 2013 inlämna data som visar att begränsningen efterföljs.

ANSÖKAN

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|----------------|--------------|--------|------------------------|---------|-----------|
| Palexia® Depot | Depottablett | 50 mg | Blister, 30 tabletter | 094270 | 155,09 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 50 mg | Blister, 100 tabletter | 094281 | 516,90 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 100 mg | Blister, 30 tabletter | 094293 | 310,53 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 100 mg | Blister, 100 tabletter | 094304 | 1034,06 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 150 mg | Blister, 30 tabletter | 094327 | 465,43 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 150 mg | Blister, 100 tabletter | 094338 | 1550,73 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 200 mg | Blister, 30 tabletter | 094349 | 620,33 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 200 mg | Blister, 100 tabletter | 094361 | 2067,88 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 250 mg | Blister, 30 tabletter | 094372 | 775,73 |
| Palexia® Depot | Depottablett | 250 mg | Blister, 100 tabletter | 094384 | 2584,55 |

UTREDNING I ÄRENDET

Palexia Depot (tapentadol) är ett starkt centralt aktivt analgetikum som fungerar som en μ -receptoragonist samt därtill som en noradrenalinåterupptagshämmare. Tapentadol utövar sin analgetiska effekt direkt utan någon farmakologiskt aktiv metabolit. Tapentadol är en ny substans som inte finns i något annat läkemedel på marknaden. Palexia har indikation för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt.

Palexia Depot har studerats i direkt jämförande studier mot oxikodon. Det finns dock inga direkt jämförande studier mot morfin. Oxikodon och morfin är båda exempel på starka opioider enligt WHO:s smärtrappa.

Palexia Depot är dyrare än morfin. Företaget har skickat in bland annat en hälsoekonomisk analys som jämför Palexia Depot mot morfin. Patienter kan i modellen påbörja behandling med antingen Palexia Depot eller morfin. De patienter som avbryter behandlingen får i analysen behandling med fentanyl. De som avbryter även denna behandling behandlas utan starka opioider. Modellen drivs av att andelen patienter som avbryter behandling med Palexia Depot är lägre än med morfin. För patienter som kvarstår på behandling antas den analgetiska effekten vara densamma mellan Palexia Depot och morfin. I analysen används data från direkt jämförande studier mellan Palexia Depot och oxikodon, samt registerdata från Västra Götalandsregionen (VGR).

Företaget har också skickat in en analys där Palexia Depot jämförs mot tramadol. Enligt denna analys är den årliga behandlingskostnaden med Palexia Depot högre än med maxdos av tramadol, samtidigt som Palexia Depot har en starkare analgetisk effekt.

3540/2010

Läkemedelsverket har i sina behandlingsrekommendationer ”Användning av opioider vid långvarig icke-cancerrelaterad smärta” ansett att användning av starka opioider vid långvarig icke-cancerrelaterad smärta fortfarande bör betraktas som undantagsbehandling.

Enligt företaget kan detta leda till att patienter, som visserligen kan ha behov av en stark opioid, inte får sådan behandling på grund av de risker som behandling med starka opioider medför. TLV har därför frågat Läkemedelsverket om Palexia Depot skulle kunna vara ett behandlingsalternativ för dessa patienter.

Läkemedelsverket har uppgett att orsaken till restriktivitet med opioider vid icke maligna tillstånd är relaterat till säkerhetsproblem. Av Läkemedelsverket bedömning framgår att man kan ana att tapentadol har färre och mildare biverkningar på kort sikt och att abstinenssymtom vid utsättning är mildare jämfört med andra opioider, men att det saknas robusta data som talar för att tapentadol skulle ha en annan missbruksrisk än övriga opioider.

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

Palexia Depot är ett alternativ för behandling av svår kronisk smärta som i studier har motsvarande kliniska effekt som oxikodon och morfin vilka finns i generiska billigare beredningar. Preparatet har inte jämförts med tramadol som delvis har liknande effekt. Kronisk smärta är en vanlig diagnos och ibland svårbehandlad varför alternativ kan vara önskvärda men platsen för Palexia Depot i terapiarsenalen är inte fullt klarlagd och preparatet tillhör de dyrare inom gruppen.

TLV har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN 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.

Palexia Depot (tapentadol) är ett starkt centralt aktivt analgetikum. Tapentadol är en ny substans som inte finns i något annat läkemedel på marknaden. Palexia Depot har en filmhinna på tabletten som leder till att frisättningen förlångsammats.

3540/2010

Palexia har indikation för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt.

Palexia Depot har i kliniska studier studerats i direkt jämförande studier mot oxikodon. Det finns dock inga direkt jämförande studier mot morfin. Eftersom morfin är förstahandsvalet vid svår smärta så är bedömningen att det mest relevanta jämförelsealternativet är morfin. Morfin och oxikodon är båda exempel på starka opioider enligt WHO:s smärtrappa.

Palexia är dyrare än såväl morfin som oxikodon. Merkostnaden med Palexia är mellan 17,58 och 26,21 kronor per dag. Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk utvärdering där bland annat morfin jämförs mot Palexia Depot. Den hälsoekonomiska modellen är uppbyggd på ett sätt som gör att TLV inte bedömer att det är visat att Palexia Depot är kostnadseffektivt jämfört med morfin. Palexia Depot kan därför inte beviljas generell subvention.

Företaget har även förordat att Palexia Depot ska subventioneras för patienter med svår långvarig smärta som inte bör behandlas med en stark opioid.

Av Läkemedelsverket utlåtande framgår att patienter som inte rekommenderas behandling med starka opioider inte heller ska behandlas med Palexia Depot, då det saknas robusta data som talar för att tapentadol skulle ha en annan missbruksrisk än övriga opioider. TLV finner därför att företaget inte visat att Palexia Depot har sådana kliniska fördelar att det kan utgöra ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som inte rekommenderas behandling med starka opioider.

Företaget har även anfört att Palexia Depot kan utgöra ett behandlingsalternativ för de patienter som pga. biverkningar avbryter behandlingen med en stark opioid, eftersom det har en annorlunda verkningsmekanism och biverkningsprofil. För de patienter som inte tolererat starka opioider och avbryter behandling med stark opioid finns andra svaga opioider t.ex. tramadol. Företaget har i en enklare hälsoekonomisk analys beräknat kostnadseffektivitetskvoten mellan Palexia Depot och tramadol. Trots de osäkerheter som finns i denna analys bedömer TLV att företaget visat att Palexia Depot vid en sådan jämförelse är kostnadseffektivt.

TLV bedömer därmed att det hälsoekonomiska underlag som företaget har skickat in visar att Palexia Depot är ett kostnadseffektivt alternativ för patienter med svår långvarig smärta som provat men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen.

För att sådan begränsning ska få genomslag i praktiken bör företaget åläggas att i all sin marknadsföring och annan information redogöra för den.

Skulle användningen av Palexia Depot bli en annan än vad som avses med begränsningen innebär detta att kostnadseffektiviteten för läkemedlet också blir en annan. Företaget åläggs därför att senast den 1 juli 2013 inlämna data till TLV som visar att begränsningen efterföljs.

3540/2010

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att bevilja Palexia Depot begränsad subvention för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen. Beslutet ska förenas med ovan angivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. 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: länsråd Sofia Wallström, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge, och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Marianne Aufrecht-Gustafsson. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Björn Södergård och hälsoekonomen Karl Arnberg.

Sofia Wallström

Marianne Aufrecht-Gustafsson