

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 2014-10-01 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	Filmdragerad tablett	50 mg	Blister, 30 tabletter	094202	155,09	203,50

Begränsningar

Palexia 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.

557/2014

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	Filmtabletter	50 mg	Blister, 30 tabletter	094202	155,09

UTREDNING I ÄRENDET

Palexia (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. Palexia är en ny beredningsform av Palexia Depot. Palexia Depot ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsad subvention ” Palexia Depot subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen”. Vid all marknadsföring och information av Palexia Depot ska företaget tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention. Av TLV:s beslut för Palexia Depot framgår att TLV bedömde att företaget inte visat att Palexia Depot är kostnadseffektivt mot morfin. Däremot bedömde TLV att företaget visat att Palexia Depot är kostnadseffektivt behandlingsalternativ jämfört med tramadol för de patienter som på grund av biverkningar avbryter behandlingen med en stark opioid.

Palexia är indicerat för lindring av måttlig till svår akut smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. Företaget anger att användningen av Palexia inom förmånssystemet förväntas vara uteslutande kopplad till användningen av Palexia Depot. Företaget förutser att Palexia kommer att användas för dositering vid behandlingsstart och vid svår akut smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. Företagets angivna marknadsprognos för Palexia är mycket låg.

Utredningen visar att effekten förefaller likvärdig mellan Palexia och Palexia Depot. Det ansökta priset för Palexia är också likvärdigt med priset för Palexia Depot.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- 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
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen

557/2014

(1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen. En begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning

Palexia (tapentadol) är indicerat för lindring av måttlig till svår akut smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. Palexia är en ny beredningsform av Palexia depot, effekten bedöms vara likvärdig. Det ansökta priset är det samma som för Palexia Depot.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under ”Beslut” på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med samma begränsningar och villkor som gäller för Palexia Depot.

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.

557/2014

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Parshin Saadatirad. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Katarina Zackrisson Persson.

Catarina Andersson Forsman

Parshin Saadatirad