

Datum
2014-09-25**Vår beteckning**
2366/2013**FÖRETAG**Grunenthal Sweden AB
Frösundaviks Allé 15
169 70 Solna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Grunenthal Sweden AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Palexia Depot (dnr 3540/2010).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva subventionsstatus för Palexia Depot.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Palexia Depot ingår sedan 2011 i läkemedelsförmånerna med följande subventionsbegränsning:

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

Ett uppföljningsvillkor kopplades också till subventionsbegränsningen. Det innebär att företaget ska senast den 1 juli 2013 visa hur begränsningen följs.

Vid tidpunkten för subventionsbeslutet hade företaget inte visat att Palexia Depot var kostnadseffektivt jämfört med morfin och kunde därmed inte beviljas generell subvention. Företaget visade däremot att Palexia Depot var ett kostnadseffektivt alternativ för patienter med svår långvarig smärta som provat men inte tolererat en stark opioid och avbrutit behandlingen. Läkemedlet beviljades därför subvention med en begränsning. Om användningen av Palexia Depot är en annan än vad som avses med begränsningen, blir dock kostnadseffektiviteten en annan.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport inom utsatt tid. Denna rapport innehåller en enkätundersökning, i vilken patientgrupp som förskrivs Palexia Depot undersöks. För att besvara frågan om följsamheten till begränsningen hänvisar Grunenthal till den analys som TLV utförde 2013 (http://www.tlv.se/Upload/Efterlevnad/efterlevnad_tapentadol_sept_2013.pdf). Den enkätundersökning som företaget har skickat in utfördes av Apoteket AB på uppdrag av Grunenthal. Syftet med studien var att undersöka vilken patientgrupp som får Palexia Depot respektive en långverkande stark opioid. I studien ingick patienter (60 procent kvinnor och 40 procent män, 18 år eller äldre, vilket reflekterade fördelningen i Socialstyrelsens Läkemedelsregister) från 41 apotek, som hade hämtat ut Palexia Depot eller en långverkande stark opioid. 110 patienter hade hämtat ut Palexia Depot och 223 patienter hade hämtat ut en långverkande opioid.

Patienterna fick svara på tre enkätfrågor om sitt smärttillstånd och sin behandling. Resultaten visade att 65,5 procent av Palexia Depot-patienterna och 43 procent av opioidpatienterna hade haft smärta i mer än tre år. Patienterna skattade också intensiteten på sin smärta den senaste veckan, med hjälp av en skala från 0 till 10, där 0 stod för ingen smärta och 10 för värsta tänkbara smärta. Samtliga patienter i studien stod på aktiv smärtbehandling. Medianvärdet för genomsnittlig smärtintensitet för båda grupperna uppskattades till 7, vilket anses vara svår

smärta. Studien visade också att Palexia Depot-patienterna i större utsträckning fick sin behandling påbörjad av en smärtspecialist jämfört med opioidpatienterna.

TLV analyserade följsamheten till begränsningen av Palexia Depot 2013, där subventionsbegränsningen visades följas till 57 procent. Företaget har därför inte inkommit med någon egen analys av följsamheten utan hänvisar till TLV:s analys.

TLV:s utredning

Palexia Depot är ett starkt analgetikum, som innehåller den verksamma substansen tapentadol. Tapentadol är både en my-opioidreceptoragonist samt en noradrenalinåterupptagshämmare och har i prekliniska studier visats ha effekt på både nociceptiva (orsakade av vävnadsskada) och neuropatiska (orsakade av nervskada) smärttillstånd. Palexia Depot är indicerat för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt.

Företaget har låtit göra en enkätstudie över vilken patientgrupp som får Palexia Depot utskrivet. Denna studie pekar på att en majoritet av patienterna som förskrivs Palexia Depot lider av svår långvarig smärta.

För att besvara frågan om följsamhet till subventionsbegränsningen hänvisar företaget till den analys av förskrivningen av Palexia Depot som TLV utförde 2013. Analysen visade att begränsningen följdes till 57 procent.

En felanvändning av Palexia Depot medför en merkostnad. Vid en jämförelse med generiskt oxikodon blir denna merkostnad cirka 5,90 kr (AUP) per dag.

En eventuell förskrivning av starka opioider inom slutenvården syns inte i Socialstyrelsens läkemedelsregiser, vilket är underlaget för TLV:s analys av förskrivningen av Palexia Depot. En behandling med opioider inom slutenvården kan påverka analysen av följsamheten till viss del. Om hänsyn tas till denna felkälla förskrivs Palexia Depot inom begränsningen till 57 – 70 procent.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget bedöms ha visat att Palexia Depot till största del förskrivs till patienter med svår långvarig smärta samt hur efterlevnaden till subventionsbegränsningen utvecklats sedan subventionsbeslutet, dnr 3540/2010.

Resultaten från TLV:s analys av efterlevnaden av begränsningen visar att Palexia Depot förskrivs inom begränsningen till 57 procent. Beroende på i vilken utsträckning patienter

förskrivs en stark opioid inom slutenvården innan Palexia Depot förskrivs, kan nyinsättningsgraden inom subventionsbegränsningen variera mellan 57 – 70 procent.

TLV bedömer att läkemedlets subvention inte bör omprövas i nuläget. TLV kommer dock att följa utvecklingen för läkemedlets försäljning.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt samt fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Ebba Gregory. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Anna Lampa, medicinske utredaren Lisa Landerholm, uppföljningskoordinatorn Love Linnér samt juristen Katarina Zachrisson Persson.

Catarina Andersson Forsman

Ebba Gregory