

## 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 2010-10-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Targiniq	Depottablett	5 mg/2,5mg	Blisters, 28 tabletter	052579	79,00	125,50
Targiniq	Depottablett	5 mg/2,5mg	Blisters, 98 tabletter	052590	274,50	326,50
Targiniq	Depottablett	10 mg/5 mg	Blisters, 28 tabletter	039079	157,00	205,50
Targiniq	Depottablett	10 mg/5 mg	Blisters, 98 tabletter	039090	549,00	607,00
Targiniq	Depottablett	20 mg/10 mg	Blisters, 28 tabletter	039101	314,00	367,50
Targiniq	Depottablett	20 mg/10 mg	Blisters, 98 tabletter	039112	1098,00	1167,00
Targiniq	Depottablett	40 mg/20mg	Blisters, 28 tabletter	052601	630,00	689,50
Targiniq	Depottablett	40 mg/20mg	Blisters, 98 tabletter	052612	2196,00	2287,00

### *Begränsningar*

Begränsas till patienter som redan behandlas med oxikodon och trots pågående laxativ behandling har besvärande förstoppning.

1271/2010

## 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)
Targiniq	Depottablett	5 mg/2,5mg	Blister, 28 tabletter	052579	79,00
Targiniq	Depottablett	5 mg/2,5mg	Blister, 98 tabletter	052590	274,50
Targiniq	Depottablett	10 mg/5 mg	Blister, 28 tabletter	039079	157,00
Targiniq	Depottablett	10 mg/5 mg	Blister, 98 tabletter	039090	549,00
Targiniq	Depottablett	20 mg/10 mg	Blister, 28 tabletter	039101	314,00
Targiniq	Depottablett	20 mg/10 mg	Blister, 98 tabletter	039112	1098,00
Targiniq	Depottablett	40 mg/20mg	Blister, 28 tabletter	052601	630,00
Targiniq	Depottablett	40 mg/20mg	Blister, 98 tabletter	052612	2196,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Targiniq är ett kombinationsläkemedel som innehåller en opioid (oxikodon) samt en opioidantagonist (naloxon). Targiniq har indikation för behandling av svår smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt. Exempel på sådana smärttillstånd är cancer, postoperativ smärta samt led- och benbesvär.

Eftersom opioider binder till opioidreceptorer i magtarmkanalen är förlångsammad tarmpassage och förstoppning ett problem vid smärtbehandling med opioider. Opioidantagonisten (naloxon) som är en av de två substanserna i Targiniq motverkar förstoppningen genom att binda reversibelt till opioidreceptorer i tarmen. Den smärtstillande effekten av oxikodon i Targiniq påverkas dock inte av naloxon.

Vi bedömer att oxikodon depottabletter i kombination med laxermedel är det mest relevanta behandlingsalternativet. Det finns dock även depottabletter av morfin och morfin är billigare än oxikodon. Oxikodon finns att tillgå som depottabletter i produkterna Oxycontin och Oxycodone ratiopharm. Oxycodone ratiopharm är inte utbytbar mot Oxycontin eftersom det är depotberedningar med olika principer för den retarderade frisättningen.

För att förebygga och behandla opioidinducerad förstoppning används laxerande läkemedel. Det finns ett stort antal laxerande medel. Laxermedel brukar indelas i bulkmedel, tarmirriterande medel och osmotiskt aktiva medel. Bulkmedel och tarmirriterande medel ska inte användas i detta fall. Exempel på osmotiskt aktiva laxeringsmedel är Movicol och Laktulos. Företaget hänvisar till en genomgång av rekommendationslistor i landet att de vanligaste laxermedlen är Movicol och Laktulos, vilket det också var, tillsammans med Laxoberal, i en svensk undersökning av patienter i behandling med starka opioider.

Kostnaderna för användning av Targiniq är dygnskostnaderna mellan 7 och 47 kronor per dygn beroende på styrka. Om man kombinerar Oxycontin med antingen Movicol eller Laktulos varierar dygnskostnaderna mellan 13 och 46 kronor per dygn. Om man kombinerar

1271/2010

generiskt oxikodon (Oxycodone ratiopharm) med antingen Movicol eller Laktulos varierar dygnskostnaderna mellan 10 och 27 kronor per dygn. Kostnaden för att behandla med Targiniq förefaller således vara i samma storleksordning som att behandla med oxikodon samt laxativ behandling. Targiniq är dock inte ett billigare alternativ än oxikodon samt laxativ behandling i samtliga styrkor.

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

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att kombinationen av en morfinanalog och naloxon är innovativ och mycket intressant. Den förstoppningstendens alla morfinanalgetika medför kan normalt hanteras på annat sätt men är ibland svårbehandlad.

Tyvär innehåller detta kombinationspreparat en av de dyrare morfinanalogerna. Även om morfinanaloger inte är utbytbara är deras terapeutiska värde normalt helt likvärdigt. Kombinationen med oxikodon gör att kombinationen blir dyr. De jämförelser som görs i ansökan är inte helt relevanta då standardbehandling i Sverige oftast innehåller andra och billigare opiater. Även behandlingens effektivitet på längre sikt är oklar.

Det finns påtaglig risk för indikationsglidning och att detta preparat kommer att användas betydligt oftare och på vidare indikationer än de som terapeutiskt och ekonomiskt kan motivera att preparatet ska ingå i förmån.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Targiniq inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna med begärt pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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.

Targiniq är ett kombinationsläkemedel som innehåller en opioid (oxikodon) samt en opioidantagonist (naloxon). Targiniq används för att behandla svår smärta där opioider behövs för att få smärtlindring. Eftersom Targiniq även innehåller en opioidantagonist så kan en vanlig biverkan vid opioidbehandling, förstoppning, minskas.

Bland befintliga opioider i läkemedelsförmånerna finns det billigare alternativ än oxikodon. TLV har ännu inte gjort någon genomgång av samtliga opioider i läkemedelsförmånerna och således kan vi inte avgöra huruvida oxikodon är kostnadseffektivt i jämförelse med andra opioider innan detta har gjorts.

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet är att behandla med den ingående opioiden (oxikodon) samt laxativ behandling (Movicol eller Laktulos). Kostnaden för att behandla med Targiniq i vissa styrkor har med tillräcklig grad av säkerhet visats vara i samma storleksordning som att behandla med oxikodon samt laxativ behandling. Targiniq är dock inte ett billigare alternativ än oxikodon samt laxativ behandling i samtliga styrkor. Behandlingen med Targiniq bör därför begränsas för att förutsättningarna i 15 § förmånslagen ska kunna anses uppfyllda.

Eftersom kostnadseffektiviteten av oxikodon inte prövats måste behandlingen med Targiniq begränsas till de patienter som redan behandlas med oxikodon och därför har funnits ha behov av denna opioid.

Företaget har enbart studerat patienter som erhöll tillräcklig smärtlindring med oxikodon och hade problem med opioidinducerad förstoppning. Eftersom inte alla opioidbehandlade patienter drabbas av förstoppning och vissa bara behöver laxativ behandling för att få bukt med förstoppningen bör användningen begränsas ytterligare till de patienter som trots pågående fullgod laxativ behandling fortfarande har besvär med förstoppning.

Mot denna bakgrund finner TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Targiniq ska ingå i läkemedelsförmånerna med den begränsning som, med stöd av 11 § förmånslagen, anges i beslutet.

## 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Medicinsk rådgivare Stefan Back, Vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårddirektör Mats Bojestig, Docent

1271/2010

Lars-Åke Levin, Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Magnus Köping-Höggård, Ingrid Tredal samt Leif Lundquist.

Stefan Lundgren

Björn Södergård