

SÖKANDEAstraZeneca AB
151 85 Södertälje**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-09-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Moventig	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 30 tabletter	592791	686,51	747,00
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 10 tabletter	495845	228,88	279,50
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 30 tabletter	061775	686,51	747,00
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	078038	2058,57	2146,50

Begränsning

Subventioneras endast för patienter med opioidorsakad förstoppning med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Moventig	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 30 tabletter	592791	686,51
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 10 tabletter	495845	228,88
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 30 tabletter	061775	686,51
Moventig	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	078038	2058,57

UTREDNING I ÄRENDET

Moventig är avsett för behandling av opioidorsakad förstoppning (OIC) hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingsvar på laxermedel (LIR-patienter).

Opioider används ofta för behandling av medelsvår till svår smärta vid en mängd sjukdomar. De kan ge en mängd biverkningar, däribland opioidorsakad förstoppning. Ungefär hälften av de patienter som behandlas med receptfria laxermedel mot förstoppning får otillräcklig effekt. Moventig är en tablett med den aktiva substansen naloxegol. Naloxegol är en μ -opioidreceptorantagonist som verkar perifert i magtarmkanalen. Det minskar de förstoppande effekterna av opioider utan att påverka den opioidmedierade analgetiska effekten på det centrala nervsystemet.

De rekommendationer som finns idag är riktade mot funktionell förstoppning och inte specifikt OIC såvida man inte syftar på palliativ behandling. Det saknas nationella rekommendationer och riktlinjer gällande OIC från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Företaget har anfört att det mest relevanta jämförelsealternativet till Moventig är ingen aktiv behandling då detta återspeglar nuvarande behandlingspraxis för LIR-patienter. Även andra jämförelsealternativ har övervägts. Indikationen för och användningen av Resolor, Relistor och Targiniq skiljer sig från indikationen för Moventig. Det saknas direkta studier och studier som möjliggör relevanta indirekta jämförelser mellan Moventig och Targiniq.

Effekten av Moventig bedömdes i två grundläggande fas III studier där valet av jämförelsearm, enligt företaget, återspeglar nuvarande behandlingspraxis för LIR-patienter. Behandlingsrespons mättes i en ökning av antalet spontana tarmtömningar per vecka vilket skulle upprätthållas under den största delen av studierna. Studierna innehöll även patienter som inte hade provat laxermedel, men analysen på endast LIR-patienter har också redovisats.

Moventig visades ha signifikant bättre effekt på behandlingsrespons. Moventig tolererades också väl av patienterna.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys baserad på en modell som beräknar långsiktiga kostnader och effekter. I företagets grundscenario har Moventig bättre effekt än ingen aktiv behandling samtidigt som behandlingens kostnad är högre. Sammantaget är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) 46 000 kronor, indirekta kostnader medräknade och 114 000 kronor utan indirekta kostnader. I företagets känslighetsanalyser har kostnader upp till cirka 200 000 kronor per QALY beräknats. Det har beräknats i ett scenario där livskvaliteten endast beräknas på hälsostadie och att Moventig inte ger någon ytterligare effekt på livskvaliteten.

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.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

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 samt *kostnadseffektivitetsprincipen* – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

En begränsning måste vara utformad så att den får genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedel 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.

Moventig är avsett för behandling av OIC-patienter som inte får tillräcklig respons av laxermedel. Moventig kan, till skillnad från Targiniq, användas tillsammans med alla typer av opioidanalgetika (starka smärtstillande medel). TLV bedömer att Relistor, som har en liknande verkningsmekanism som Moventig, inte är ett jämförbart alternativ. Detta då

1116/2015

Relistor endast är avsett att användas vid palliativ behandling och erhålls endast som injektion. Med hänsyn tagen till den godkända indikationen för Moventig anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är ingen aktiv behandling då detta återspeglar nuvarande behandling för LIR-populationen idag.

TLV bedömer att Moventig är effektivare vid behandling av OIC hos LIR-patienter jämfört med placebo.

Förstoppning orsakad av opioider är en biverkan som leder till ytterligare lidande för en redan svårt sjuk patientgrupp. TLV bedömer svårighetsgraden för opioidorsakad förstoppning som måttlig.

I TLV:s grundscenario är kostnaden per vunnet QALY cirka 58 000 kronor inklusive indirekta kostnader och 125 000 kronor exklusive indirekta kostnader. TLV:s känslighetsanalyser visar att kostnaden kan uppgå till 250 000 kronor per QALY. TLV bedömer att den högre kostnaden för Moventig jämfört med ingen behandling är rimlig i förhållande till den ökade medicinska nyttan.

Då TLV bedömer att det föreligger en risk för indikationsglidning finner TLV det befogat att subventionen begränsas till gällande indikation. TLV har gjort liknande bedömningar i exempelvis dnr 1978/2015 (Resolor) och i dnr 1376/2015 (Cometriq). Vid bedömningen av Resolor hade det aktuella företaget inte kommit in med något underlag som visade på att Resolor var kostnadseffektivt jämfört med laxativ. Subventionen begränsades till den godkända indikationen för Resolor. TLV beslutade vidare i dnr 1376/2015 att begränsa subventionen av Cometriq i enlighet med dess indikation p.g.a. dess höga kostnader och risken för indikationsglidning. Moventig bör således endast subventioneras för behandling av opioidorsakad förstoppning hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på laxermedel.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Moventig ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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: Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Karin Lendenius och läkemedelschefen Maria Landgren. Föredragande har varit medicinska utredaren Loudin Daoura. I handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Lisa Norberg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Loudin Daoura