

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 2015-12-03 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	Blister, 30 tabletter	094270	155,09	203,50
Palexia® Depot	Depottablett	50 mg	Blister, 100 tabletter	094281	516,90	574,00
Palexia® Depot	Depottablett	150 mg	Blister, 100 tabletter	094338	1550,73	1628,50
Palexia® Depot	Depottablett	100 mg	Blister, 100 tabletter	094304	1034,06	1101,50
Palexia® Depot	Depottablett	100 mg	Blister, 30 tabletter	094293	310,53	363,50
Palexia® Depot	Depottablett	200 mg	Blister, 30 tabletter	094349	620,33	679,50
Palexia® Depot	Depottablett	200 mg	Blister, 100 tabletter	094361	2067,88	2156,00
Palexia® Depot	Depottablett	250 mg	Blister, 100 tabletter	094384	2584,55	2683,00
Palexia® Depot	Depottablett	250 mg	Blister, 30 tabletter	094372	775,73	838,00
Palexia® Depot	Depottablett	150 mg	Blister, 30 tabletter	094327	465,43	521,50

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, oxikodon eller morfin.

Villkor

Företaget ska i all marknadsföring och övrig information tydligt informera om begränsningen.

ANSÖKAN

Grunenthal Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Palexia Depot ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Palexia Depot innehåller det aktiva ämnet tapentadol som är ett starkt analgetikum med μ -agonistopioda och därtill noradrenalinåterupptagshämmande egenskaper. Läkemedlet har indikation för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt.

Palexia Depot ingår förmånssystemet sedan 2011-06-10 med en begränsad subvention.¹ Detta innebär att Palexia Depot enbart är subventionerat för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen. Palexia Depot är därmed subventionerat för andra linjens behandling.

Grunenthal Sweden AB (företaget) ansöker nu i första hand om att Palexia Depot ska få generell subvention, det vill säga subventioneras även i första linjens behandling. I andra hand ansöker företaget om en begränsad subvention som innefattar att patienter som är medicinskt olämpliga för behandling med stark opioid ska kunna få Palexia Depot subventionerat.

Under 2014 behandlade TLV en ansökan från företaget med samma syfte som aktuellt ärende. Då konstaterade TLV att Palexia Depot kostar mer per dygn än både oxikodon och morfin och eftersom den smärtlindrande effekten bedömdes vara densamma beviljades inte generell subvention. TLV bedömde också att de patienter som inte kan behandlas med oxikodon eller morfin, och där Palexia Depot är ett kostnadseffektivt alternativ, redan omfattas av begränsningen såsom den är skriven. Därför ändrades inte begränsningstexten.²

Enligt WHO:s smärtrappa behandlas lindrigare former av smärta i första hand med exempelvis paracetamol eller NSAID. Om denna behandling inte är tillräcklig kan en opioid behövas. Opioider delas traditionellt in i svaga respektive starka. Företaget anför att svaga opioider framför allt används vid moderata smärttillstånd medan starka opioider är indicerat för svåra smärttillstånd. Till de starka opioiderna hör exempelvis oxikodon och morfin.

När Palexia Depot kom in i läkemedelsförmånerna jämfördes Palexia Depot mot både oxikodon och morfin och den hälsoekonomiska modellen hade morfin som jämförelsealternativ. Effekten av oxikodon och morfin har också i tidigare omprövning av TLV bedömts som likvärdig.³ Läkemedelskostnaderna för oxikodon har sedan dess sjunkit vilket medfört att kostnaderna för oxikodon nu är något lägre än för morfin. I kliniska studier

¹ Se dnr 3540/2011

² Se dnr 1692/2014

³ Se dnr 1512/2011

1279/2015

har tapentadol jämförts mot oxikodon och företaget har i sin ansökan jämfört Palexia Depot mot oxikodon både vad gäller effekt och kostnader.

Företaget anför att tapentadol (Palexia Depot) har en bättre smärtstillande effekt, mildare biverkningar, färre behandlingsavbrott och större ökning i livskvalitet än oxikodon.

Den studie som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen är en poolad studie från 2010 som består av data från tre registreringsstudier med liknande studiedesign.⁴ Patienterna hade osteoartrit i knät eller smärta i ländryggen. De individuella studierna jämförde långverkande tapentadol (Palexia Depot), 100–250 mg två gånger dagligen, samt långverkande oxikodon, 20–50 mg två gånger dagligen, mot placebo. Den poolade studien jämförde även tapentadol mot oxikodon. Primärt jämfördes den smärtreducerande effekten mätt på en 11-gradig skala, där 0 är ingen smärta och 10 värsta tänkbara smärta. Som sekundära effektmått mättes bland annat patientrapporterad livskvalitet.

Det var fler som avbröt behandling med oxikodon jämfört med tapentadol i den poolade studien och dessutom avbröt patienterna som behandlades med oxikodon i genomsnitt tidigare. TLV har efterfrågat men inte fått tillgång till data som visar hur skillnaden i smärtlindring ser ut för de patienter som inte avbröt behandlingen. Företaget har istället redovist livskvalitetsvikter för fyra olika subgrupper i studien. Dessa subgrupper består av;

- Patienter som avbryter behandlingen på grund av bristande effekt
- Patienter som avbryter behandlingen på grund av (svåra) biverkningar
- Patienter som står kvar på behandlingen med (lätta till måttliga) biverkningar
- Patienter som står kvar på behandlingen utan biverkningar

Andelen patienter som ingår i respektive subgrupp skiljde sig åt beroende på om de behandlades med oxikodon eller tapentadol. Totala andelen patienter med biverkningar var [REDACTED] för tapentadol och [REDACTED] för oxikodon. Fler patienter (39,4 %) som stod på oxikodon avbröt behandlingen på grund av biverkningar. För tapentadol var motsvarande siffra 18,3 procent. Samtidigt var det fler patienter som avbröt behandlingen med tapentadol på grund av utebliven effekt (6,2 %) än det var för de som behandlades med oxikodon (3,4 %). Andel patienter som kvarstod på behandling med biverkningar var [REDACTED] för tapentadolgruppen respektive [REDACTED] för oxikodongruppen. Värdena på livskvalitet (nyttovikterna) visade ingen signifikant skillnad mellan tapentadol och oxikodon inom varje subgrupp. Detta innebär att en patient med milda till måttliga biverkningar som får oxikodon ökar sin livskvalitet lika mycket som en patient med milda till måttliga biverkningar som behandlas med tapentadol.

Resultaten av den poolade analysen visade att både tapentadol och oxikodon sänker smärtintensiteten i större utsträckning än placebo. Inbördes visade tapentadol och oxikodon

⁴ Lange B, *et al.*, "Efficacy and Safety of Tapentadol Prolonged Release for Chronic Osteoarthritis Pain and Low Back Pain". *Adv Ther.* 2010 Jun;27(6):381-99.

jämförbar smärtlindrande effekt, och den numeriska skillnaden mellan grupperna låg mellan 0,2 och 0,3 på den 11-gradiga skalan.

Studierna visar också att patienterna som behandlades med tapentadol hade färre gastrointestinala biverkningar än patienter som behandlades med oxikodon. Hur studien följer och driver föreskrifter om diet, motion, vätskeintag och liknande är dock inte redovisat. Inte heller redovisas hur och i vilken utsträckning laxantia använts.

I en översiktsartikel publicerad 2015 redovisas resultaten i den poolade studien tillsammans med en statistisk analys vars syfte är att visa att tapentadol inte bara har jämförbar effekt med oxikodon, utan även bättre effekt. Resultaten visar att skillnaden mellan tapentadol och oxikodon avseende smärtstillande effekt på den 11-gradiga skalan var 0,2 och då konfidensintervallet låg över noll (95% CI, 0,01-0,40; $p=0,037$) kunde statistisk överlägsenhet visas för tapentadol.⁵ Företaget har ombetts motivera vilken skillnad i effekt enligt aktuell skala som kan bedömas som kliniskt relevant men har hänvisat till att detta inte är möjligt.

Företaget har även redovisat en studie som jämför långverkande tapentadol med en fast kombination av långverkande oxikodon/naloxon vid behandling av svår kronisk ländryggsmärta med en neuropatisk komponent⁶ som bevis för att Palexia Depot har bättre effekt än oxikodon. Denna studie har dock företaget inte använt i den hälsoekonomiska analysen.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk modell där man jämför att först prova behandling med Palexia Depot och därefter oxikodon, mot att först prova med oxikodon och därefter Palexia Depot. För denna typ av analys behövs data kring behandlingssvar och livskvalitet för båda linjernas behandling för båda behandlingssekvenserna som jämförs. Man behöver alltså veta hur de patienter som får Palexia Depot i första linjen svarar på denna behandling och hur de patienter som inte fortsätter med Palexia Depot svarar på behandling med oxikodon. Samtidigt behöver man veta hur de patienter som får oxikodon i första linjen svarar på det, och hur de patienter som inte fortsätter med oxikodon svarar på behandling med Palexia Depot. Någon klinisk studie där dessa behandlingssekvenser studerats har inte genomförts.

Eftersom en klinisk studie som undersöker de relevanta behandlingssekvenserna saknas har företaget använt data från den poolade studien med avseende på de patienter som fick oxikodon eller tapentadol (Palexia Depot). I studien ingick patienter som var behandlingsnaiva men en tredjedel av patienterna hade tidigare provat någon opioid. Detta inkluderar även svaga opioider såsom tramadol eller kodein. Ingen patient hade tidigare

⁵ Sánchez del Águila MJ, *et al.*, "Practical Considerations for the Use of Tapentadol Prolonged Release for the Management of Severe Chronic Pain", *Clinical Therapeutics*, Vol 37, No 1, pp. 94-113, Jan 2015.

⁶ Baron, R. Effectiveness of Tapentadol prolonged release (PR) Compared with Oxycodone/Naloxone PR for the Management of Severe Chronic Low Back Pain with a neuropathic Component: A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3b/4 Study. Published online in *Pain Practice*. 12 JUN 2015. Tillgänglig: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/papr.12308/abstract;jsessionid=B9C48D387991ADECF95BCD887F48474B.fo2to3.15-10-12>

1279/2015

prövat tapentadol. Bland dessa opioiderna patienter hade mindre än [REDACTED] fått oxikodon och cirka en tredjedel av de som tidigare prövat oxikodon randomiserades till att få oxikodon även i studien. I studien identifierades fyra typer av behandlingssvar; patienter som står kvar på behandling utan att få biverkningar, patienter som står kvar på behandlingen med biverkningar, patienter som avbryter behandlingen på grund av biverkningar och patienter som avbryter behandlingen på grund av otillräcklig smärtlindrande effekt. Man mätte även livskvalitet för dessa fyra grupper med formuläret EQ-5D. Företaget har i sin grundanalys utgått ifrån att livskvaliteten inte bara beror på dessa fyra behandlingssvar, utan även på vilket läkemedel som gav behandlingssvaret. I känslighetsanalyser har antagandet om att livskvaliteten inte skiljer sig mellan läkemedlen för samma behandlingssvar testats.

Antaganden om behandlingssvar och tillhörande livskvalitet i första linjen hämtar företaget från hela studiepopulationen, trots att denna inkluderar även opioiderna patienter. Antaganden om behandlingssvar och tillhörande livskvalitet i andra linjen hämtar företaget från en subgruppsanalys där man undersökt utfallet hos de opioiderna patienterna. Opioiderna patienter som i studien fick oxikodon antar företaget är representativa för patienter som fått Palexia Depot i första linjen, men avbrutit behandling för att sedan prova oxikodon. Detta trots att dessa patienter i studien alltså inte provat tapentadol. Opioiderna patienter som i studien fick tapentadol antar företaget är representativa för patienter som fått oxikodon i första linjen, men avbrutit behandling för att sedan prova Palexia Depot. Detta trots att mindre än [REDACTED] av dessa patienter prövat just oxikodon tidigare, samt att patienter som tidigare endast prövat en svag opioid, såsom tramadol eller kodein, inkluderats. Utifrån detta antar företaget att det totalt sett blir fler patienter som står kvar på en fungerande behandling med behandlingssekvensen Palexia Depot följt av oxikodon än om patienter först provar oxikodon och därefter Palexia Depot. Företaget och TLV har även genomfört analyser utifrån antaganden om att lika många patienter står kvar på en fungerande behandling oavsett i vilken ordning man provar de båda läkemedlen.

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår i företagets grundanalys beräknas vara cirka 140 000 kronor. TLV har gjort känslighetsanalyser där bland annat behandlingssvar och livskvalitet i andra linjen samt tidshorizonten och den totala andelen patienter som står kvar på aktiv behandling justeras för att belysa effekten av de osäkerheter som finns för de antaganden företaget gör kring parametrar där kliniska data saknas. I de känslighetsanalyser TLV gjort blir kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår, jämfört med företagets grundanalys, högre, mycket högre eller så framkommer det att behandlingssekvensen med oxikodon i första linjen ger lägre kostnad och högre patientnytta än att ge Palexia Depot i första linjen.

Vilka antaganden som görs kring dessa osäkra variabler har därför visats ha stor påverkan på kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår.

Företaget har i sin grundanalys inkluderat beräkningar på produktionsbortfall. För att skatta kostnaderna för produktionsbortfall har företaget använt data för produktionsbortfall för diagnoser relaterade till kronisk smärta. Kostnaderna var inte uppdelade på huruvida patienterna hade en fungerande smärtbehandling eller inte. Företaget har dock applicerat

1279/2015

denna kostnad på patienter som inte hade en fungerande smärtbehandling. I en känslighetsanalys har företaget även inkluderat en skattning av kostnader för missbruk. Dessa kostnader för missbruk baseras på tre studier utförda i USA, med olikheter vad gäller patientpopulationer och vilka kostnader som studerats. Resultaten i studierna skiljer sig åt. Vad gäller förekomsten av missbruk bygger företaget argumentationen på studier från olika länder, och resultaten visar på stora variationer.

I fallet om att mjuka upp begränsningen till att även gälla patienter som är medicinskt olämpliga för behandling med stark opioid, såsom oxikodon, har företaget anfört följande. Patienter som står på en svag opioid men inte kan titrera upp till adekvat smärtlindrande dos på grund av biverkningar ska inte ställas över på en stark opioid. Företaget har även bifogat vilka patientgrupper tillfrågade smärtspecialister anser vara olämpliga för stark opioid utan att vara olämpliga för behandling med Palexia Depot. Dessa patientgrupper inkluderar bland annat äldre (med eller utan kognitiva besvär samt med eller utan andra systemsjukdomar), patienter med obstipationsbesvär eller ökad benägenhet för obstipation samt patienter med ökad risk för beroendeproblematik.

Företaget har dock inte inkommit med data som visar att detta innebär att starka opioider, såsom oxikodon eller morfin, är olämpliga för dessa patientgrupper samtidigt som Palexia Depot är ett lämpligt behandlingsalternativ.

TLV har haft överläggningar med företaget.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården 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.

1279/2015

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.

TLV gör följande bedömning.

TLV har i första hand att ta ställning till om Palexia Depot uppfyller kraven för generell subvention.

Tapentadol (Palexia Depot) har i kliniska studier jämförts mot oxikodon. Oxikodon används, liksom Palexia Depot, vid behandling av svår smärta. Oxikodon har något lägre kostnad än morfin och likvärdig effekt och är därför det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet av dessa. TLV bedömer därför att oxikodon är relevant jämförelsealternativ till Palexia Depot.

I den poolade analysen från företaget visar resultaten att både tapentadol och oxikodon sänker smärtintensiteten i större utsträckning än placebo. Inbördes visade tapentadol och oxikodon jämförbar smärtlindrande effekt. TLV anser därför att studien visar att den smärtlindrande effekten för tapentadol och oxikodon får anses som likvärdig avseende hela patientpopulationen som studerades i den poolade studien.

Företaget har valt att använda den poolade studien som beskrivs ovan för att räkna på nyttan med Palexia Depot jämfört med oxikodon. Mått på livskvalitet har företaget redovisat för fyra olika subgrupper i den poolade studien. Subgrupperna består av;

- Patienter som avbryter behandlingen på grund av bristande effekt
- Patienter som avbryter behandlingen på grund av (svåra) biverkningar
- Patienter som står kvar på behandlingen med (lätta till måttliga) biverkningar
- Patienter som står kvar på behandlingen utan biverkningar

Båda behandlingarna har stora bortfall i studien och oxikodonpatienterna avbryter oftare och tidigare behandlingen än tapentadolpatienterna. Detta gör att tapentadolbehandlade patienter oftare kan titreras upp till full terapeutisk dos än de oxikodonbehandlade patienterna, vilket påverkar utfallet av studien. Även den högre andelen gastrointestinala biverkningar kan ha påverkat dositeringen negativt för oxikodongruppen. Den snabbt insättande effekten av oxikodon i kombination med de tidiga avhoppet kan tyda på att dositeringen varit för snabb för patientpopulationen.

Studierna företaget hänvisar till svarar inte på om den smärtlindrande effekten skiljer sig åt för grupperna som kan stå kvar på behandlingen utan biverkningar eller alltför besvärande biverkningar och titrera upp till adekvat smärtlindrande dos. Företaget har istället redovisat nyttovikter för olika subgrupper i den poolade studien. Eftersom den uppmätta livskvalitén i dessa subgrupper inte visar statistiskt signifikanta skillnader mellan tapentadol och oxikodon

1279/2015

bedömer TLV att företaget inte visat att nyttan med de olika behandlingarna skiljer sig åt för respektive subgrupp.

I efterhand har även en statistisk analys av resultaten i den poolade studien redovisats i en översiktsartikel. Denna statistiska analys visade att tapentadol har bättre smärtlindrande effekt än oxikodon och att skillnaden i effekt var 0,2 bättre för tapentadol jämfört med oxikodon. TLV bedömer att bättre effekt är visat statistiskt men att det inte är visat att en skillnad på 0,2 på en 11-gradig smärtskala är en kliniskt relevant effektskillnad.

I den hälsoekonomiska analysen jämförs behandlingssekvenserna Palexia Depot följt av oxikodon mot oxikodon följt av Palexia Depot. En klinisk studie som studerar dessa behandlingssekvenser saknas. Detta leder till mycket osäkra antaganden kring parametrarna behandlingssvar och livskvalitet, som har stor påverkan på analysen. Företaget argumenterar för att det blir fler patienter som kan stå kvar på fungerande behandling med behandlingssekvensen Palexia Depot följt av oxikodon än behandlingssekvensen oxikodon följt av Palexia Depot. TLV anser att företaget inte har kunnat visa detta och att ett rimligt antagande i detta fall är att andelen patienter som står kvar på fungerande behandling är densamma oberoende av vilken behandling som ges i första respektive andra linjen.

TLV bedömer att företagets beräkningar för produktionsbortfall inte är användbara. Anledningen till detta är att studien företaget åberopar inte har skiljt på kostnader för patienter som har en fungerande smärtbehandling och patienter som inte har det. Företaget antar dock att dessa kostnader endast uppstår för patienter som avbryter behandling och för patienter som inte kan stå kvar på fungerande behandling.

Företagets beräkning av missbrukskostnader är också kopplad till stora osäkerheter gällande i hur stor utsträckning respektive läkemedel missbrukas. Det förekommer även stora osäkerheter avseende överförbarheten av resultaten av de amerikanska studierna på situationen i Sverige samt vilka patientpopulationer och kostnader som studerats. TLV bedömer således att företaget inte kunnat redovisa en trovärdig skattning av dessa kostnader.

De känslighetsanalyser som företaget och TLV genomfört där antagandena kring livskvalitet, behandlingssvar och den totala andelen patienter som kan stå kvar på fungerande behandling har testats visar på stora effekter på kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår. Denna kostnad är även beroende av vilken tidshorisont som appliceras. Variationerna i kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår är så stora att de leder till olika slutsatser beroende på vilka antaganden som görs. TLV kan därmed inte bedöma vad kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är. Företaget har därför inte visat att den ökade kostnaden för behandlingssekvensen Palexia Depot följt av oxikodon jämfört mot behandlingssekvensen oxikodon följt av Palexia Depot står i rimlig proportion till den patientnytta som erhålls. Företaget har därmed inte kunnat visa att Palexia Depot uppfyller kraven för generell subvention.

TLV har härefter att ta ställning till om Palexia Depot uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att med stöd av 11 § samma lag subventioneras med begränsning till en viss patientgrupp. Företaget anser att patienter som inte är lämpliga för behandling med stark

1279/2015

opioid av medicinska skäl ska få Palexia Depot subventionerat. TLV bedömer att företaget inte kunnat visa vilka patienter som är lämpliga för behandling med tapentadol och samtidigt är olämpliga för behandling med oxikodon eller morfin utan att först ha provat någon av dessa behandlingar. TLV gör bedömningen att en potentiell skillnad i biverkningsfrekvens inte kan utesluta att patienten kan prova oxikodon eller morfin före Palexia Depot, och inte heller motiverar att Palexia Depot är ett lämpligt behandlingsalternativ för patienter med exempelvis beroendeproblematik eller obstipationsbesvär. TLV bedömer därmed att de patienter som inte kan behandlas med oxikodon eller morfin och där Palexia Depot är ett kostnadseffektivt alternativ redan omfattas av begränsningen såsom den är skriven idag.

TLV bedömer dock att den nuvarande begränsningstexten kan förtydligas.

Den nya begränsningstexten kommer därför att lyda; ” Subventioneras endast för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, oxikodon eller morfin.”

Sammanfattningsvis finner TLV att företaget inte har visat att kostnaden vid en generell subvention för Palexia Depot är rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. Beaktande av människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen kan inte föranleda någon annan bedömning. TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för generell subvention. Ansökan om generell subvention ska därför avslås.

På samma grunder finner TLV inte heller att företaget visat att Palexia Depot uppfyller kraven för en begränsad subvention som omfattar patienter medicinskt olämpliga för behandling av stark opioid. Ansökan om ny begränsad subvention ska därför avslås.

För de förpackningar som redan ingår i förmånerna kvarstår produkterna till det redan fastställda priset i enlighet med gällande begränsningar och villkor som anges under ”Beslut” på sida 1.

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), läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även hälsoekonomerna Martin Eriksson och Katarina Gerefalk samt juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Laila Sjöström