

Datum
2014-12-17**Vår beteckning**
655/2014**FÖRETAG**Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30 B
412 63 Göteborg**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Norspan från Mundipharma AB ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med följande begränsning och villkor.

Begränsning

Subventioneras endast för patienter som provat men inte tolererat oxikodon eller morfin i låg dos, alternativt när dessa läkemedel bedömts som olämpliga.

Villkor

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

Beslutet träder i kraft den 1 mars 2015

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet är *människovärdesprincipen* samt *behovs- och solidaritetsprincipen* i hälso- och sjukvårdslagen. Därtill gäller också att bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt, *principen om kostnadseffektivitet*.

TLV ska därför vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna väga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför jämfört med annan angelägen sjukvård. Subvention kan därför inte beviljas för ett läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) framgår att kostnader och effekter av det aktuella läkemedlet bör jämföras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna (t.ex. det mest använda). Det kan vara läkemedelsbehandling, annan behandling eller ingen behandling alls.

TLV gör följande bedömning.

Mundipharma AB (företaget) marknadsför Norspan. Norspan (buprenorfin) är ett smärtpåster som enligt godkänd indikation används för behandling av icke maligna smärtor av måttlig intensitet när en opioid krävs för att uppnå tillräcklig smärtlindring. Av godkänd indikation framgår vidare att Norspan inte är lämpligt för behandling av akuta smärttillstånd.

Norspan används framför allt hos gruppen äldre patienter när paracetamol inte gett tillräcklig effekt.

Norspan tillhör gruppen starka opioider. Enligt behandlingsriktlinjer från Socialstyrelsen rekommenderas för gruppen äldre med icke-cancerrelaterad långvarig smärta som inte fått tillräcklig effekt med paracetamol tillägg av en långverkande stark opioid i låg dos peroralt eller som påster.

TLV anser mot denna bakgrund att relevanta jämförelsealternativ till Norspan är de starka opioiderna morfin eller oxikodon i låg dos. Det är inte visat att det föreligger skillnad i klinisk effekt mellan preparaten och vid en prisjämförelse är både morfin och oxikodon betydligt billigare än Norspan.

Enligt TLV:s bedömning har det företag som marknadsför Norspan inte visat att produktens merkostnad står i rimlig relation till den marginalnytta som den tillför jämfört med de mest kostnadseffektiva behandlingsalternativen morfin eller oxikodon i låg dos. TLV anser därför inte att Norspan till nuvarande priser är ett kostnadseffektivt förstahandsalternativ hos de patienter för vilka morfin eller oxikodon i låg dos kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ.

Emellertid anser TLV att Norspan kan utgöra ett alternativ för de patienter som provat men inte tolererar morfin eller oxikodon, eller när oxikodon eller morfin i låg dos bedömts som en olämplig behandlingsform. För dessa patienter bedömer TLV att paracetamol är relevant jämförelsealternativ till Norspan och att företaget har visat att Norspan utgör ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Mot den bakgrunden bedömer TLV att Norspan till sitt nuvarande pris är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ med följande begränsning: *”Subventioneras endast för patienter som provat men inte tolererat oxikodon eller morfin i låg dos, alternativt när dessa läkemedel bedömts som olämpliga.”*

För att bidra till att begränsningen får genomslag ska företaget i all marknadsföring och annan information tydligt informera om denna.

TLV finner således, och med beaktande av människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att Norspan med ovanstående begränsning i subventionen uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna till sitt nuvarande pris. Norspan från Mundipharma AB ska därför fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med ovanstående begränsning och villkor.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedels-sortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

I samband med dessa prioriteringar har TLV funnit att det finns anledning att ompröva subventionen av Norspan. Syftet med omprövningen har varit att utvärdera om Norspan uppfyller kriterierna för generell subvention, och om så inte är fallet om det finns patienter för vilka Norspan utgör ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Smärta är mycket vanligt hos äldre, främst betingad av olika muskuloskeletala sjukdomar och tillstånd, såsom artros, osteoporos, frakturer, och ospecifik rygg- och ledsmärta. Smärta hos äldre leder ofta till en omfattande användning av läkemedel. Behovet av smärtstillande behandling varierar dock mellan äldre personer, inte bara beroende på smärttillståndets karaktär och bakomliggande orsaker, utan också beroende på individuella skillnader i farmakokinetik och känslighet. Därför måste all smärtbehandling anpassas individuellt med avseende på preparatval och dosering.

Mer än hälften av den totala försäljningen av Norspan sker till patienter i åldersgruppen 75 år och äldre.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Ellen Vinge och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Ericson och juristen Sara Thelin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Laila Sjöström