

Datum  
2021-03-25Vår beteckning  
3098/2020**SÖKANDE**Indivior Nordics ApS  
c/o Citco (Sweden AB) Stureplan 4C, 4tr  
114 35 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 mars 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Subutex	Injektionsvätska, depotlösning	100 mg	Förfylld spruta, 1 st	156335	4011,73	4138,21
Subutex	Injektionsvätska, depotlösning	300 mg	Förfylld spruta, 1 st	396533	4011,73	4138,21

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter vid opioidberoende när sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller gett avsedd effekt.

**Villkor**

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

3098/2020

## ANSÖKAN

Indivior Nordics ApS (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Denna ansökan avser Subutex depotlösning, en ny långverkande beredningsform av Subutex, som administreras av vårdpersonal. Subutex depotlösning är avsedd att användas som substitutionsbehandling vid opioidberoende, inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling.

Opioidberoende, det vill säga beroende av heroin, läkemedel som innehåller opioider eller motsvarande preparat, är ett kroniskt tillstånd som kräver behandling.

Subutex innehåller den verksamma substansen buprenorfin. Buprenorfin binder till opioida receptorer i hjärnan, vilket kan minska drogbehovet hos patienter med ett opioidberoende. Subutex sublinguala resoribletter (tabletter som placeras i munhålan där de löses upp) samt flera andra beredningsformer av buprenorfin ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna.

Sublinguala resoribletter som innehåller buprenorfin doseras dagligen. Det är den beredningsform som har den största användningen i svensk klinisk praxis. Det finns flera tillverkare av sublinguala resoribletter.

Buprenorfin i beredningsformen depotlösning finns inom läkemedelsförmånerna sedan tidigare. Buvidal depotlösning administreras av vårdpersonal och finns i flera olika styrkor, där tre av styrkorna kan ges en gång i månaden. Buvidal subventioneras endast för patienter vid opioidberoende när behandling med sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller gett avsedd effekt.

Subutex depotlösning har visat bättre effekt än placebo, mätt som procent som avhållit sig från användning av opioider. Även andelen patienter med framgångsrik behandling, definierad som 80 procent eller fler opioidfria veckor, var större än i gruppen som fick placebo.

Läkemedelsverket har beslutat att Subutex depotlösning kan ges månadsvis.

Företaget har bifogat indirekta jämförelser mot befintliga buprenorfinbehandlingar eftersom det saknas direkt jämförande studier gentemot annan behandling.

Företaget har ansökt om ett pris per förpackning som motsvarar läkemedelskostnaden för Buvidal när Buvidal ges månadsvis. Läkemedelskostnaden för sublingualt buprenorfin är lägre än för både Subutex depotlösning och Buvidal.

Företaget har lämnat in en kostnadsminimeringsanalys där Subutex depotlösning jämförs med Buvidal depotlösning respektive sublingualt buprenorfin. Läkemedelskostnad samt kostnader för vårdbesök i samband med administration av läkemedel ingår i analysen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, TLV:s, beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

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

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### TLV gör följande bedömning

Subutex depotlösning administreras en gång i månaden och är avsedd att användas som substitutionsbehandling vid opioidberoende, inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Det kliniska underlaget för Subutex depotlösning är begränsat och det saknas direkt jämförande studier gentemot annan behandling. Subutex depotlösning har visat bättre effekt än placebo.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Subutex depotlösning är Buvidal depotlösning samt sublinguala resoribletter som innehåller buprenorfin. Buvidal innehåller samma verksamma substans och kan administreras en gång i månaden. Sublinguala resoribletter administreras dagligen och är den beredningsform som har den största användningen i svensk klinisk praxis.

Läkemedelskostnaden för Subutex depotlösning motsvarar läkemedelskostnaden för Buvidal givet månadsvis. Beträffande jämförelsen med sublingualt buprenorfin är läkemedelskostnaden för Subutex depotlösning avsevärt högre. Patienter som är välfungerande, stabila på underhållsbehandling, med sublingualt buprenorfin administrerar

3098/2020

läkemedlet i stor utsträckning själva. För dessa patienter bedöms inte kostnaden för användning av Subutex depotlösning som rimlig.

För patienter som inte är välfungerande på underhållsbehandling med sublinguallt buprenorfin skulle långverkande beredningsformer av buprenorfin kunna vara ett alternativ. För de patienterna bedöms läkemedelskostnaden vara rimlig och TLV finner därför skäl att begränsa subventionen på motsvarande sätt som för Buvidal.

Begränsningen innebär att läkemedlet enbart ska subventioneras för patienter när sublingual läkemedelsbehandling vid opioidberoende inte bedöms vara lämplig eller har gett avsedd effekt.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för patienter vid opioidberoende när sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller gett avsedd effekt. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Maria Strandberg samt intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Hiba Alogheli, medicinska utredaren Anja Wikström (hälsoekonomisk del) och juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.