

SÖKANDE

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-06-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oxybutynin Unimedic	Intravesikal lösning	0,5 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 20 ml	199300	1761,00	1842,47

Begränsningar

Subventioneras endast för barn upp till 18 år.

Villkor

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

ANSÖKAN

Unimedic Pharma (företaget) har ansökt om att läkemedlet Oxybutynin Unimedic, intravesikal lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Oxybutynin Unimedic är en intravesikal lösning för administrering till urinblåsan via kateter. Lösningen kan erhållas som lagerberedning från APL. Denna lagerberedning har haft så kallad rikslicens (vilket Läkemedelsverket kan bevilja för apotekstillverkat extemporeläkemedel i större skala) under produktnamnet Oxibutynin APL. I och med att Oxybutynin Unimedic har fått marknadsgodkännande har Läkemedelsverket inte förnyat rikslicensen som upphör den 28 juni 2018.

Vid en neurogen blåsrubbning kan inte blåsan tömmas viljemässigt och detta kan leda till upprepade urinvägsinfektioner, höga tryck i övre urinvägarna, miktionsstörningar, urinläckage och allvarlig njurskada. Oxybutynin är ett så kallat antimuskarint antikolinergikum som minskar sammandragningarna av urinblåsans muskel, vilket bidrar till att urinblåsans fyllnadsvolym ökar och tiden mellan blåstömningarna förlängs. Därmed minskar frekvensen av urinträngningar och såväl inkontinensperioder som frivilliga urinerings. Intravesikalt tillfört oxybutynin har mindre uttalade centrala effekter och även mindre effekt på hjärt-kärlsystemet jämfört med peroral exponering.

Oxybutynin Unimedic innehåller den aktiva substansen oxybutyninhydroklorid. Enligt indikation ska Oxybutynin Unimedic användas för behandling av frekventa urinträngningar och trängningsinkontinens på grund av överaktiv blåsa orsakad av neurogen blåsrubbning (t. ex. vid ryggmärgsbräck, multipel skleros, spinalskada eller stroke) då de antikolinerga biverkningarna vid oralt administrerat oxibutynin inte tolereras. Den intravesikala lösningen ska enbart användas då ren intermitterant kateterisering, RIK redan etablerats. Oxybutynin Unimedic är avsett för vuxna och barn över 5 år.

Dosen bestäms individuellt, med en startdos på 0,1 mg/kg intravesikalt morgon och kväll. Den dagliga dosen kan justeras upp till 0,15 mg/kg två gånger dagligen för att uppnå bättre klinisk effekt, förutsatt att biverkningarna tolereras. Mer än 5 mg ska inte ges per doseringstillfälle.

Godkännandet av Oxybutynin Unimedic bygger på att substansen varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid. Det har därför inte krävts specifika kliniska studier för dess godkännande. Företaget har därför inte bifogat några studier till sin subventionsansökan som visar på Oxybutynin Unimedics kliniska effekt.

Enligt företaget finns inget relevant farmakologisk jämförelsealternativ till intravesikal behandling med oxybutyninhydroklorid. För de patienter som inte kan få intravesikal behandling med oxybutyninhydroklorid anger företaget att kirurgiska ingrepp är det mest relevanta jämförelsealternativet. De kirurgiska ingrepp som används i klinisk praxis är vesicostomi i kombination med blåsförstoring.

För vuxna patienter (från 18 år) finns flera behandlingsalternativ, exempelvis tabletter och plåster innehållande substansen oxybutynin. Företaget har inte inkommit med en jämförelse av kostnader och effekt mot dessa preparat.

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse av Oxybutynin Unimedica mot vesicostomi och blåsförstoring, baserad på barn som inte tolererat biverkningarna vid oralt administrerat oxibutynin.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

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

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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.

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att de symtom av den neurogena blåsrubbningen som frekventa urinträngningar och trängningsinkontinens, vilka Oxybutynin Unimedica är avsett att lindra, har en medelhög svårighetsgrad.

För barn som inte kan ta oralt oxibutynin, och till vilka administrering av oxibutynin via huden inte är indicerad, bedömer TLV, i likhet med företaget, att kirurgi i form av en vesicostomi följt av en blåsförstoring, med syfte att tryckavlasta urinblåsan och undvika njurpåverkan, är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Godkännandet av Oxybutynin Unimedica bygger på att substansen varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid. TLV bedömer därför att det inte kan ställas som krav att

724/2018

företaget ska komma in med kliniska studier avseende den medicinska effekten av intravesikalt oxybutyninhydroklorid.

Företaget har inte inkommit med en jämförelse av kostnader, eller kostnader och effekt, för Oxybutynin Unimedica mot de behandlingsalternativ som finns tillgängliga för vuxna patienter (från 18 år). TLV bedömer därför att kostnadseffektiviteten för Oxybutynin Unimedica för patienter från 18 år inte har visats och TLV har endast granskat det inkomna underlaget som avser den pediatrika populationen.

TLV bedömer att det är rimligt att göra en kostnadsjämförelse mellan Oxybutynin Unimedica och vesikostomi i kombination med blåsförstoring som utgångspunkt för den hälsoekonomiska bedömningen.

Företagets kostnadsjämförelse av Oxybutynin Unimedica mot vesikostomi och blåsförstoring, är baserad på barn som inte tolererat biverkningarna vid oralt administrerat oxybutynin. TLV utgår från företagets inkomna kostnadsjämförelse men ändrar antaganden kring produktionsbortfall, antal uppföljningsbesök samt totala kostnader för Oxybutynin Unimedica.

TLV bedömer att behandling med Oxybutynin Unimedica, för barn upp till 18 år vilka inte kan behandlas med oralt administrerat oxybutynin, är kostnadsbesparande i jämförelse med vesikostomi i kombination med blåsförstoring.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Linnea Oldsberg och juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

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.