

Datum
2018-06-14Vår beteckning
159/2018**SÖKANDE**Mundipharma AB
Mölnsdalsvägen 30 B
412 63 Göteborg**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)
Nyxoid	Nässpray, lösning	1,8 mg	Spraybehållare, 2 x 1 dos	461563	394,40	448,54

ANSÖKAN

Mundipharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Nyxoid, nässpray, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Nyxoid är avsett för akut behandling av känd eller misstänkt opioidöverdos som yttrar sig som andningsdepression och/eller depression av centrala nervsystemet, både i och utanför vårdinrättningar. Nyxoid är avsett för vuxna och ungdomar som är 14 år och äldre. Nyxoid ersätter inte akut läkarvård.

Nyxoid ges som nässpray och den rekommenderade dosen är 1,8 mg som administreras i en näsborre. I vissa fall kan ytterligare doser behövas.

Den aktiva substansen i Nyxoid, naloxon, motverkar effekterna av opioida läkemedel. Opioider verkar genom att fästa vid och aktivera opioidreceptorer (mål) i kroppen. Naloxon blockerar genast dessa receptorer, och avbryter opioidens effekter såsom långsam andning. Naloxon har använts allmänt inom akutsjukvården sedan 1970-talet för behandling av opioidöverdos.

En studie som låg till grund för godkännandet av Nyxoid visade att när Nyxoid 2 mg ges som spray i näsan av hälso- och sjukvårdspersonal, så produceras en liknande nivå av naloxon i kroppen som naloxon producerar vid den vanliga dosen på 0,4 mg som injektion i en muskel. Studien visade vidare att man med Nyxoid 2 mg uppnådde jämförbar plasmakoncentration av naloxon under 0-6 minuter efter administrering, och därefter högre koncentration, jämfört med naloxon 0,4 mg intramuskulärt.

Nyxoid godkändes i november 2017 i en central procedur av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Företaget anser att Prenoxad, som innehåller naloxon, är ett relevant jämförelsealternativ. Prenoxad har samma indikation som Nyxoid men injiceras intramuskulärt.

Företaget har uppgett att målgruppen för Nyxoid är individer med hög risk att drabbas av opioidöverdos. Företaget har även antagit att varje person förskrivs upp till 3 sprutor per person och år.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk beräkning där Nyxoid jämförs mot den intramuskulära sprutan Prenoxad. Företaget har antagit att Nyxoid är enklare att använda vilket leder till att fler opioidrelaterade dödsfall förhindras jämfört med Prenoxad. Företaget uppskattar att 5-6 ytterligare dödsfall kan förhindras och att kostnaden per förhindrat dödsfall för Nyxoid är ca 150 000 kronor.

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.

TLV gör följande bedömning

Svårighetsgraden för de patienter som får en överdos bedöms som mycket hög eftersom risken för död är stor. För de personer som överlever en överdosering finns risk för kvarstående skador och tillståndet kan innebära ett väsentligt lidande för patienten. Svårighetsgraden för patientgruppen som helhet vid förskrivning av Nyxoid bedöms som hög.

TLV instämmer med företaget att Prenoxad är ett relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att Nyxoid nässpray är ett användarvänligt alternativ till intramuskulära sprutor, exempelvis kan Nyxoid vara enklare att administrera av personer utan medicinsk utbildning. TLV anser även att det finns en koppling mellan förbättrad tillgänglighet av naloxonläkemedel och möjligheten att förhindra opioidrelaterade dödsfall. TLV anser att subvention av Nyxoid kan leda till förbättrad tillgänglighet av naloxonläkemedel och samtidigt bidra med förbättrad sortimentsbredd.

Det finns osäkerheter i den hälsoekonomiska modellen eftersom resultaten drivs av antaganden om Nyxoids användarvänlighet. Läkemedelskostnaden förväntas bli högre med Nyxoid men TLV bedömer att det enklare administreringssättet kan leda till färre opioidrelaterade dödsfall till en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY, jämfört med Prenoxad om ca 137 000 kronor.

159/2018

TLV bedömer att kostnaden för Nyxoid jämfört med Prenoxad är rimlig i förhållande till den nytta Nyxoid medför och med beaktande av sjukdomstillståndets höga svårighetsgrad.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Nyxoid ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

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 och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lena von Schéele och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

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.