

SÖKANDE

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 oktober 2022 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)
Enoxy Depot	Depottablett	10 mg	Blister, 10 x 1 tabletter (endos)	133331	57,16	99,09
Enoxy Depot	Depottablett	10 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	163514	97,25	143,42
Enoxy Depot	Depottablett	10 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	091656	274,51	326,00
Enoxy Depot	Depottablett	20 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	145827	147,98	195,67
Enoxy Depot	Depottablett	20 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	048592	347,86	401,07
Enoxy Depot	Depottablett	40 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	461049	298,37	350,57
Enoxy Depot	Depottablett	40 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	422437	655,02	714,37
Enoxy Depot	Depottablett	80 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	554317	343,46	396,58
Enoxy Depot	Depottablett	80 mg	Blister, 50 x 1 tabletter (endos)	454781	477,07	532,86

ANSÖKAN

Teva Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedel Enoxy Depot ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Enoxy Depot innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid och är avsedd för svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

Starka opioider används främst vid malign och postoperativ smärta men kan i undantagsfall även behövas vid svåra akuta smärttillstånd eller svår långvarig icke-malign smärta. Enligt behandlingsriktlinjer ska behandlingen med starka opioider vara individualiserad och doseringen bör styras av den smärtstillande effekten och biverkningarna.

Enoxy Depot är en ny beredningsform för oxikodon i depottablett som tas endast en gång om dagen.

I utredningsprotokollet som ligger till grund för marknadsgodkännandet framgår att Enoxy Depot som tas en gång om dagen har jämförbar effekt och säkerhet med halva styrkan oxikodon depottabletter som tas två gånger dagligen.

Ansökan avser nio stycken olika kombinationer av styrka och förpackningsstorlek. Ansökt pris för Enoxy Depot varierar mellan 99,09 kronor (AUP) och 714,37 kronor (AUP) beroende på styrkan och förpackningsstorleken. Detta motsvarar en läkemedelskostnad per patient och dag på 3,33 - 14,16 kronor.

Företaget beräknar de ansökta priserna baserat på en kostnadsjämförelse som AUP/dygn med oxikodon i depottablett.

TLV utgår från en prisjämförelse mellan Enoxy Depot och oxikodon i beredningsform depottablett som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

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

2345/2022

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Enoxy Depot innehåller oxikodon i depottablett som tas en gång om dagen och används vid svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar med halva styrkan oxikodon depottabletter som tas två gånger dagligen.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Enoxy Depot är oxikodon depottabletter som tas två gånger dagligen.

TLV:s prisjämförelse utgår från den ingående substansen oxikodon i depottablett i halva styrkan och i en förpackningsstorlek som är dubbelt så stor som ansökt förpackning av Enoxy Depot i de fall det finns. I de fall det saknas en dubbelt så stor förpackningsstorlek som jämförelsealternativ är samma förpackningsstorlek alternativt närliggande förpackningsstorlek relevant jämförelsealternativ.

Oxikodon i depottablett som tas två gånger dagligen är generiskt utbytbar och ingår i periodens vara-systemet. Prisjämförelserna mot substanser som ingår i periodens vara-systemet görs i enlighet med TLV:s praxis mot ett genomsnittligt pris av periodens vara för de tre senaste månaderna inklusive besluts månad.

Prisjämförelsen visar att läkemedelskostnaden per dag för Enoxy Depot är samma som läkemedelskostnaden per dag för oxikodon depottabletter i halva styrkan.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Enoxy depot är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. 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: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg,

2345/2022

docenten Gerd Lärvars och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Nicoletta Schintu

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.