

Datum
2021-01-28Vår beteckning
2145/2020**SÖKANDE**Invidior Nordics ApS (SE)
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 29 januari 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)
Suboxone	sublingual film	2 mg/0,5 mg	28 st	431919	469,59	525,23
Suboxone	sublingual film	8 mg/2 mg	28 st	407425	1011,67	1078,15
Suboxone	sublingual film	12 mg/3 mg	28 st	039291	1517,50	1594,10

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

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

Suboxone sublingual film är avsedd att användas som substitutionsbehandling vid opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Suboxone är avsett för vuxna och ungdomar över 15 år som har samtyckt till behandling mot sitt missbruk.

Suboxone sublingual film är en ny beredningsform som innehåller två aktiva substanser, buprenorfin och naloxon. Buprenorfin binder till opioida receptorer i hjärnan, vilket kan minska drogbehovet hos patienter med ett opioidberoende. Naloxon förhindrar intravenöst missbruk. Formuleringen film har en kortare upplösningstid (30 sekunder) jämfört med buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter (4 minuter). Dosanvisningarna för startdosen och dosjusteringen för Suboxone sublingual film och Suboxone sublinguala tabletter är densamma.

Suboxone ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i form av sublinguala tabletter i styrkorna 2 mg/0,5mg, 8 mg/2mg och 16 mg/4mg i två olika förpackningsstorlekar. För de två lägre styrkorna ingår dessutom ett flertal fabrikat (generika samt paralleller) i läkemedelsförmånerna som är utbytbara mot Suboxone sublinguala tabletter, vilka ingår i det så kallade periodens vara-systemet.

De kliniska studierna som ligger till grund för marknadsgodkännandet för Suboxone film visar på att Suboxone sublingual film och Suboxone sublinguala tabletter har jämförbar effekt och säkerhetsprofil.

Företaget har kommit in med två hälsoekonomiska analyser; en prisjämförelse och en kostnadsjämförelse. I prisjämförelsen utgörs jämförelsealternativet av Zubsolv medan buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter utgör jämförelsealternativet i kostnadsminimeringsanalysen. I prisjämförelsen jämförs samtliga ansökta styrkor med bioekvivalenta styrkor av Zubsolv. Resultatet visar att Suboxone film antingen kostar lika mycket eller mindre än bioekvivalenta styrkor av Zubsolv.

I kostnadsminimeringsanalysen analyseras Suboxone film 8 mg/2 mg. Kostnadsminimeringsanalysen visar att kostnaden för behandling med Suboxone film är lägre än kostnaderna för behandling med buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter, vilket beror på lägre administreringskostnader.

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 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

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Suboxone sublingual film är buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter i generisk form, eftersom dessa innehåller samma aktiva substanser som Suboxone sublingual film samt har lägst läkemedelskostnad av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen. Buprenorfin/naloxon är även rekommenderat i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och omsorg vid missbruk och beroende.

Suboxone sublingual film bedöms som jämförbar med Suboxone sublinguala tabletter, avseende effekt och säkerhet. Eftersom effekten bedöms som jämförbar presenterar TLV en kostnadsjämförelse. I TLV:s kostnadsjämförelse analyseras samtliga (tre) styrkor för att bedöma om den sammantagna kostnaden för behandling med Suboxone är rimlig.

TLV:s grundscenario visar att kostnaden för behandling med Suboxone sublingual film är lägre än kostnaden för behandling med buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter, vilket bekräftas av TLV:s känslighetsanalyser. Detta beror på att Suboxone sublingual film är förknippad med lägre administreringskostnader till följd av förkortad upplösningstid, jämfört med buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter. Priset på buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter är i TLV:s analys baserat på det genomsnittliga priset för periodens vara i relevant förpackningsstorleksgrupp under de tre senaste månaderna, inklusive besluts månaden.

2145/2020

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Suboxone film ska ingå i läkemedelsförmånerna och 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), läkemedelschefen Maria Landgren, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Isak Nilsson. I den slutliga handläggningen har även medicinska Hiba Alogheli och juristen Disa Rehn deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Isak Nilsson

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.