

Datum
2012-03-05Vår beteckning
1389/2011**SÖKANDE**Campus Pharma AB
Erik Dahlbergsgata 11B
411 26 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-03-06 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tetmodis	Tablett	25 mg	Plastburk, 112 tabletter	472884	2184,00	2274,50

ANSÖKAN

Campus Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tetmodis	Tablett	25 mg	Plastburk, 112 tabletter	472884	2184,00

UTREDNING I ÄRENDET

Huntingtons sjukdom är en ärftlig neurologisk sjukdom orsakad av en genmutation som leder till en störd funktion hos nervcellerna i olika delar av hjärnan. Detta resulterar bland annat i en fortskridande förlust av psykiska, fysiska och kognitiva funktioner. Ett karaktäristiskt symptom är ofrivilliga rörelser (så kallad chorea). Huntingtons sjukdom kallas även danssjukan på grund av de okontrollerade, ryckiga och slingriga rörelserna i armar och ben.

Företaget ansöker om att Tetmodis 25 mg tabletter ska ingå i förmånen för behandling av hyperkinetiska rörelserubbningar vid Huntingtons sjukdom. Den aktiva substansen i Tetmodis (tetrabenazin) blockerar ett transportprotein (VMAT2) i nervterminalen som leder till en uttömning av monoaminer (däribland dopamin) i hjärnan. Detta leder till en minskad halt dopamin i nervterminalen som resulterar i en minskning av ofrivilliga rörelser.

De ofrivilliga rörelserna (chorea) medför stora begränsningar av patienternas liv, både avseende fysiska och sociala aspekter. Chorean ger även en ökad risk för att skador ska uppkomma i samband med till exempel fall. I dagsläget, i Sverige, finns inte något läkemedel med behandling av Huntingtons chorea som godkänd indikation, men enligt Socialstyrelsens beskrivning av ovanliga diagnoser nämns neuroleptika som ett behandlingsalternativ. Tetrabenazin är ett gammalt läkemedel som funnits på den europeiska marknaden i över 40 år. En positiv effekt av Tetmodis har påvisats i ett flertal studier av varierande kvalitet och metod men det vetenskapliga underlaget är något begränsat. En Cochrane granskning av symptomatisk behandling vid Huntingtons sjukdom från år 2009 konkluderade dock att tetrabenazin är det enda anti-chorea läkemedel som visat en tydlig effekt och är det läkemedel som har bäst klinisk evidens.

Det finns inte, enligt företaget, någon studie eller annat vetenskapligt underlag som behandlar hälsorelaterade nyttovinster eller på annat sätt undersöker kostnadseffektiviteten avseende behandling av Huntingtons sjukdom.

Utredningen bygger därför på en hög grad av antaganden. För den hälsoekonomiska bedömningen har företaget inkommit med en kostnadsminimeringsanalys. Analysen utgår från att vård- och omsorgsbehovet minskar vid behandling med tetrabenazin och att en kostnadsbesparing därmed uppstår.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Tetmodis ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Gruppen har anfört att Tetmodis kan ge lindring av de spastiska rörelser som är vanliga vid Huntingtons sjukdom. Det finns inte några helt klara behandlingsalternativ.

Då patientgruppen är liten har det varit svårt att finna studier som möjliggör en realistisk hälsoekonomisk värdering och effektmått uttryckt i QALY. Behandlingskostnaden per patient och år kan ändå ses som rimlig.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Huntingtons sjukdom är en ärftlig neurologisk sjukdom orsakad av en genmutation som leder till en störd funktion hos nervcellerna i olika delar av hjärnan. Detta resulterar bland annat i en fortskridande förlust av psykiska, fysiska och kognitiva funktioner.

Eftersom det i dagläget, i Sverige, inte finns något läkemedel med behandling av Huntingtons chorea som godkänd indikation bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är ”best supportive care”. Både sjukdomens svårighetsgrad och patientnyttan av läkemedlet bedöms som hög.

Tetrabenazin är ett gammalt läkemedel som redan år 1971 godkändes i Storbritannien för behandling av chorea. Det är även sedan länge godkänt i flera andra europeiska länder samt Australien och USA. Även om det finns visst vetenskapligt belegg för dess kliniska effekt, till exempel i form av en Cochrane rapport, är det hälsoekonomiska underlaget begränsat och osäkert, eftersom det saknas en koppling till nyttovikter (QALY). Trots detta visar utredningen att TLV fått del av bästa tillgängliga dokumentation avseende tetrabenazin (både medicinskt och hälsoekonomiskt) och att något ytterligare material svårigen finns att tillgå.

Det begränsade patientantalet, den förväntat låga totala försäljningsvolymen och det faktum att läkemedlet redan finns på marknaden i många länder gör att dyra studieprogram rimligtvis heller inte kommer att genomföras. Mot bakgrund av detta finner TLV att det i förevarande fall inte kan ställas krav på ytterligare underlag än det som inkommit.

För den hälsoekonomiska bedömningen har företagit inkommit med en kostnadsminimeringsanalys. Analysen utgår från att vård- och omsorgsbehovet minskar vid behandling med tetrabenazin och att en kostnadsbesparing därmed uppstår. TLV bedömer att det är rimligt att en tidsbesparing om mellan 15 och 30 minuter uppnås för de patienter som svarar tillfredsställande på behandling med tetrabenazin. För de allra flesta patienter uppnås därmed en kostnadsbesparing. För ett fåtal uppnås inte en kostnadsbesparing. I kostnadsminimeringsanalysen tas inte hänsyn till variabler som inte kunnat kvantifieras. Patientgruppen är relativt sett liten och underlag rörande livskvalitet i form av nyttovikter

1389/2011

finns inte att tillgå. Det är dock troligt att mindre uttalade besvär, som underlättar i umgänge med anhöriga och gör det lättare att fungera i samhället bidrar till en ökad tillfredsställelse och livskvalitet. Det är också rimligt att anta att behandling kan leda till ett minskat behov av hjälp och stöd från anhöriga. Det är även fullt möjligt att antalet fallolyckor med tillhörande fallskador och kostnader kan minska när verksam behandling mot patientens motoriska abnormitet sätts in.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, läkemedelschefen Karin Lendenius och docenten Susanna Wallerstedt (skiljaktig). Föredragande har varit Laila Straubergs, medicinsk utredare. I handläggningen har även hälsoekonomen Anna Svensson, den seniora medicinska rådgivaren Rune Dahlqvist, den seniora hälsoekonomen Niklas Zethraeus och juristen Mikael Hedberg deltagit.

Stefan Lundgren

Laila Straubergs

SKILJAKTIG MENING

Det hälsoekonomiska underlaget är av alltför låg kvalitet för att det ska gå att bedöma om kostnaderna för användning av läkemedlet är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Susanna Wallerstedt