

Datum
2012-05-03Vår beteckning
3448/2011**SÖKANDE**CNSpharma AB
BOX 23
250 53 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-05-04 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	168011	705,89	767,00
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 98 tabletter	542296	1341,83	1415,50
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 28 tabletter	483061	417,44	473,00
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	529555	219,78	270,50

3448/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 98 tabletter	168011	705,89
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blistert, 98 tabletter	542296	1341,83
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blistert, 28 tabletter	483061	417,44
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 28 tabletter	529555	219,78

UTREDNING I ÄRENDET

Premalex tillhör läkemedelsgruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och är det första godkända läkemedlet i Sverige för behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS).

En ansökan om subvention av Premalex avsågs av TLV i maj 2011. Anledningen till avslaget var att TLV:s bedömda kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (närmare 750 000 kronor) framstod som mycket hög i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad. Därmed ansåg TLV att företaget inte hade visat att Premalex till det ansökta priset uppfyllde kriterierna för subvention.

Företaget har nu inkommit med en ansökan baserad på en hälsoekonomisk analys med nya uppgifter.

Med PMDS åsyftas ett tillstånd som enbart drabbar kvinnor i fertil ålder och som karakteriseras av återkommande irritabilitet och/eller nedstämdhet, ofta i kombination med andra symtom. Symtomen uppträder under veckan eller veckorna före menstruation och upphör helt några dagar efter att menstruationen har startat. Många av symtomen vid PMDS påminner om symtom vid depressionssjukdomar men de skiljer sig genom det cykliska mönstret.

För att motivera läkemedelsbehandling ska tillståndet vara av så allvarlig art att det utövar en påtaglig inverkan på patientens livskvalitet och sociala eller professionella funktionsförmåga. Uppgifter om antalet kvinnor som har PMDS varierar i litteraturen men 3-5 procent av alla kvinnor i fertil ålder är en vanligt förekommande uppskattning.

3448/2011

I en Cochrane-rapport från år 2009 sammanställdes randomiserade studier med sex olika SSRI-preparat versus placebo vid svårare former av premenstruella syndrom. Materialet var mycket heterogent, men genomgången visade att SSRI-preparat är effektiva på att minska de svåra symtomen jämfört med placebo. De vanligaste biverkningarna med SSRI-preparaten var illamående, sömnlöshet, huvudvärk och minskad sexlust.

Det finns inte några nationella behandlingsriktlinjer/rekommendationer från myndigheter såsom Socialstyrelsen och Läkemedelsverket angående behandling av PMDS.

Premalex innehåller samma aktiva substans som Cipralex. De registrerade styrkorna av Premalex finns även för Cipralex som inte har indikationen PMDS.

Behandling med Premalex är intermittent. Den första tabletten tas samma dag som den beräknade dagen för ägglossning och behandlingen avslutas den första menstruationsdagen, för att sedan återupptas vid följande ägglossning. Normaldos av Premalex är 20 mg dagligen, vissa kan dock erhålla tillräcklig effekt vid behandling med 10 mg.

Premalex har i en klinisk studie över tre månader visat signifikant bättre effekt jämfört med placebo avseende det primära effektmåttet som var procentuell reduktion av totala symtomoäng vid självskattning av fyra symtom (irritabilitet, nedstämdhet, ångest eller spänning och labilt humör) från och med baseline till och med den sista behandlingscykeln. Effekten var mer modest gällande somatiska symtom som bröstspänning och svullnadskänsla. De biverkningar som rapporterades för Premalex i studien stämmer väl överrens med vad man kan förvänta sig vid behandling med ett SSRI-preparat.

Företagets hälsoekonomiska analys skiljer sig på en del punkter jämfört med den tidigare ansökan. Detta gäller bland annat syndromets inverkan på hälsorelaterad livskvalitet och kostnader för behandling. Företaget argumenterar nu för effekter på oro/nedstämdhet och smärta/obehag under tolv dagar per menstruationscykel. Behandlingskostnaderna i den nya analysen kommer från en undersökning om behandlingsrutiner vid PMDS som företaget har låtit genomföra. Liksom i den tidigare ansökan antas att en viss kostnadsbesparing kan göras till följd av minskad sjukskrivning.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har ej yttrat sig i ärendet.

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

3448/2011

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.

Premalex tillhör läkemedelsgruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och är det första godkända läkemedlet i Sverige för behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS). Förloppet av PMDS är cykliskt och återkommande. TLV bedömer att svårighetsgraden av tillståndet varierar mellan låg och måttlig. Premalex har i en klinisk studie över tre månader visat signifikant bättre effekt jämfört med placebo avseende det primära effektmåttet.

Eftersom det inte finns något annat läkemedel godkänt i Sverige med indikationen PMDS, och inte heller några nationella behandlingsriktlinjer/rekommendationer från myndigheter såsom Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, bedömer TLV det mest relevanta jämförelsealternativet att vara ingen behandling.

Skattning av livskvalitet vid PMDS saknas. Resultat i bland annat den pivotala studien visar att symtom uppträder under flera dagar per cykel med varierande intensitet och duration. En skattning av livskvalitetsvikt i EQ-5D blir därför osäker.

Företaget har anfört en förändrad syn vad gäller skattningen av livskvalitet jämfört med den förra ansökan. TLV anser dock inte att några övertygande skäl tillkommit till stöd för att förändra vår tidigare bedömning. Den livskvalitetsförsämring vid PMDS som bör ingå i den hälsoekonomiska analysen är därför effekten av en hög oro/nedstämdhet under fem dagar per menstruationscykel.

Uppgifter om behandlingsrutiner som företaget har tagit fram visar på en lägre kostnad för behandling än vad som tidigare antagits.

Sammantaget bedöms kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår ligga runt 300 000 – 400 000 kronor vilket innebär en rimlig kostnad.

TLV finner sålunda att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan ska bifallas.

TLV kommer att följa användningen av Premalex och erinrar om möjligheten att ompröva frågan om subvention om TLV så anser lämpligt.

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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), Medicinske rådgivaren Stefan Back, Docenten Susanna Wallerstedt samt Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit hälsoekonom Martin Eriksson. I handläggningen har även deltagit medicinska rådgivaren Maria Storey samt juristen Mikael Hedberg. Skiljaktig mening av Susanna Wallerstedt, se nedan.

SKILJAKTIG MENING

Susanna Wallerstedt hade skiljaktig mening och anförde:

Då flera expertgrupper i gynekologi i landet via sina respektive läkemedelskommittéer rekommenderar andra SSRI vid behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom (till exempel Västra Götalandsregionen, Landstinget Kronoberg och Västerbottens läns landsting) bedömer jag att dessa substanser bör utgöra jämförelsealternativ vid hälsoekonomiska beräkningar. De hälsoekonomiska beräkningarna i ärendet utgår idag från jämförelsealternativet ”ingen behandling”, vilket innebär att ingen slutsats om Premalex kostnadseffektivitet kan dras.

Catarina Andersson Forsman

Martin Eriksson