

FÖRETAG

GlaxoSmithKline AB
P.O. Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att förpackningarna i tabell 1 nedan av läkemedlet ADARTREL ska kvarstå inom läkemedelsförmånerna men att priserna från och med den 1 januari 2013 ska sänkas. De priser som träder ikraft då framgår av nedanstående tabell. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ADARTREL	Filmdragerad tablett	0,25 mg	12 tablett(er)	017658	18,84	54,00
ADARTREL	Filmdragerad tablett	0,5 mg	28 tablett(er)	021068	54,32	96,50
ADARTREL	Filmdragerad tablett	2 mg	84 tablett(er)	020991	280,00	332,50

Tabell 1

TLV, beslutar att förpackning i tabell 2 nedan av läkemedlet ADARTREL inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
ADARTREL	Filmdragerad tablett	2 mg	28 tablett(er)	021090

Tabell 2

SKÅLEN FÖR BESLUTET

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § samma lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning

ADARTREL innehåller ropinirol och är godkänt för symptomatisk behandling av myrkrypningar ("restless legs syndrome", RLS). Omprövningen av ADARTREL baserar sig på en prisjämförelse mellan läkemedlet och generiskt ropinirol. Den baserar sig också på att TLV i ett tidigare ärende bedömt generiskt ropinirol som likvärdigt med Sifrol vid behandling av RLS samt att priset för Sifrol (pramipexol) då sänktes med 65 procent.

Läkemedlet ADARTREL framstår inte som kostnadseffektivt vid en prisjämförelse med generiskt ropinirol och Sifrol.

Mot den bakgrunden har företaget nu accepterat ett lägre pris för ADARTREL filmdragerad tablett i styrkorna 0,25 mg, 0,5 mg samt 2 mg, enligt tabell 1 ovan. Företaget har inte accepterat ett lägre pris för ADARTREL filmdragerad tablett i styrkan 2 mg förpackning om 28 tabletter, enligt tabell 2 ovan då förpackningen inte längre tillhandahålls.

Till de nya priserna finner TLV att ADARTREL filmdragerad tablett i styrkorna 0,25 mg, 0,5 mg samt 2 mg, enligt tabell 1 ovan uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna. Den enskilda förpackning av ADARTREL filmdragerad tablett i styrkan 2 mg förpackning om 28 tabletter, enligt tabell 2 ovan där ingen prissänkning sker utesluts ur förmånerna.

BAKGRUND

TLV har nyligen granskat och fattat beslut avseende det uppföljningsvillkor av ADARTREL som företaget ålades göra enligt villkoren i subventionsbeslutet (se diarienummer 2673/2009). Uppföljningen visade att ADARTREL till rådande pris sannolikt inte uppfyller kriterierna för att ingå i läkemedelsförmånerna. Därför omprövar TLV subventionen av läkemedlet i direkt anslutning till uppföljningen.

UTREDNING I ÄRENDET

Terapiområdet

Myrkrypningar ("restless legs syndrome", RLS) förekommer framförallt i benen nedanför knälederna men ibland även upp mot bålen och ut i armar. Det beskrivs ofta som en krypande obehagskänsla djupt i båda benen vid stillasittande eller liggande. Besvären kan vara i form av brännande, stickande och hettande upplevelser av allt ifrån mild till outhärdlig intensitet. Besvären ökar i regel mot kvällen och tvingar patienten att röra sig för att minska obehagen. Nattnliga ofrivilliga rörelser i benen kan vara kopplat till sjukdomen. Nattsömnen blir ofta störd, ibland i en sådan omfattning att patienten kan få rena utmattningssymtom.

Farmakologisk behandling av RLS utgörs i första hand av levodopa 100 mg, 1-2 tabletter till natten eller vid svårare besvär med dopaminagonist. Finns tecken på störd järnomsättning brukar tillförsel av järn rekommenderas.

Medicinsk effekt

Av dopaminagonisterna har substanserna pramipexol (Sifrol), ropinirol (ADARTREL) och rotigotin (Neupro) indikation godkänd för behandling av måttligt till svårt RLS. Rotigotin är dock inte subventionerat vid RLS. I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer från 2009¹ framgår att de olika dopaminagonisterna är alternativ och ingen rangordning görs dem emellan.

SBU publicerade 2009 en alertrapport² kring dopaminagonister vid behandling av RLS. Utvärderingen bygger på tio randomiserade kontrollerade studier av behandling med dopaminagonister vid måttligt till svårt primärt RLS. Av dessa avsåg tre studier pramipexol, fyra ropinirol, två rotigotin och en kabergolin. De tre förstnämnda läkemedlen hör till gruppen icke-ergotaminbaserade dopaminagonister, medan det sistnämnda är ergotaminbaserat. Totalt omfattade studierna nära 4 000 patienter.

¹ Läkemedelsbehandling av restless legs syndrom – RLS– Ny rekommendation. Information från Läkemedelsverket 3:2009

² Dopaminerga medel vid restless legs syndrome. SBU Alert-rapport nr 2009-04.

En metaanalys gav att den genomsnittliga symtomlindringen var drygt 50 procent efter behandling med icke-ergotaminbaserad dopaminagonist och 35 procent efter placebobehandling. Studierna visar vidare att behandling med dessa läkemedel medför förbättrad sömn, mindre dagtrötthet och bättre livskvalitet.

Observationstiderna i studierna är relativt korta och få studier har mer än tre månaders uppföljning. Kunskapen om läkemedlens effekter på längre sikt vid RLS och om risken för sena biverkningar är begränsad. Studieresultaten tyder på att de tre dopaminagonisterna pramipexol, ropinirol och rotigotin har likvärdiga effekter avseende såväl symtomlindring som biverkningar. Det saknas dock studier som jämfört dessa läkemedel med varandra.

Tidigare praxis

TLV avslutade under 2012 en omprövning av subventionen av en viss typ av dopaminagonist, pramipexol (Sifrol) (se diarienummer 1625/2012). Sifrol (tablett) är godkänd för behandling av RLS och ett uppföljningsvillkor liknande det för ADARTREL var kopplat till Sifrols subvention. Den uppföljningsrapport företaget kom in med för Sifrol hanterades i samband med omprövningen. I samband med omprövningen sänktes också priset på Sifrol (tablett) med 65 procent från 9,71 kronor (AIP/tablett) till 3,40 kronor. Prissänkningen var baserad på en jämförelse mellan Sifrol (tablett) med generiskt pramipexol för indikationen Parkinson och generiskt ropinirol för indikationen RLS.

Sifrol (tablett) kvarstod i läkemedelsförmånerna för behandling av RLS baserat på att efter prissänkningen blir behandlingskostnaden likvärdig som kostnaden för generiskt ropinirol vid RLS. Beslutet baseras på att ropinirol och pramipexol har likvärdig effekt vid RLS vilket i sin tur baserades på SBU:s rapport från 2009.

Prisjämförelse

Vid subventionsbeslutet för ADARTREL 2006 var det relevanta jämförelsealternativet ingen behandling. Det relevanta jämförelsealternativet är i dagsläget generiskt ropinirol. Generiskt ropinirol innehåller samma aktiva substans som ADARTREL och är godkänt för behandling av RLS. Anledningen till att produkterna inte är utbytbara är att ADARTREL enbart är godkänt vid RLS medan generiskt ropinirol även är godkänt vid behandling av Parkinsons sjukdom.

En prisjämförelse av de produkter som är närmast alternativ till ADARTREL vid RLS visar att ADARTREL i styrkorna 0,5 mg och 2 mg har ett högre pris än både generiskt ropinirol och läkemedlet Sifrol (pramipexol).

På grund av prisskillnaden mellan ADARTREL och generiskt ropinirol framstår inte ADARTREL som ett kostnadseffektivt alternativ vid behandling av RLS.

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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit uppföljningskoordinatorn Love Linnér. I handläggningen har även deltagit juristen Johanna Mörnefält och medicinska utredaren Magnus Köping-Höggård.

Catarina Andersson Forsman

Love Linnér