

SÖKANDE

 Orion Pharma AB
Lars Wengström
Box 334
192 30 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) beslutar att Stalevo tabletter 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg och 150/37,5/200 mg skall ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden fastställer pris att gälla från och med 2003-11-15 enligt följande.

Styrka mg	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
50/12,5/200	30 st	015605	312,00	369,00
50/12,5/200	100 st	015652	1 031,00	1 138,50
100/25/200	30 st	015707	312,00	369,00
100/25/200	100 st	015718	1 031,00	1 138,50
150/37,5/200	30 st	015655	312,00	369,00
150/37,5/200	100 st	015663	1 031,00	1 138,50

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om att Stalevo tabletter 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg och 150/37,5/200 mg, skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

BAKGRUND

Stalevo är ett läkemedel som innehåller en kombination av tre substanser och används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom är en kronisk och gradvis fortskridande sjukdom. Den yttrar sig som ofrivilliga skakningar i armarna och/eller benen, muskelstelhet och påverkar i slutstadiet även intellektet. Läkemedel kan lindra symtomen och i många fall hålla sjukdomen under kontroll i flera år.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Stalevo är ett läkemedel med tre verksamma substanser.

- Levodopa, som är ett förstadium till dopamin.
- Karbidopa, som är en dopadekarboxylashämmare (DDC-hämmare) och vars uppgift är att hämma den perifera omvandlingen av levodopa och därmed minska de perifera biverkningarna.
- Entakapon, som är en s.k. COMT-hämmare, förstärker effekten av levodopa, men har ingen egen symtomlindrande effekt.

Levodopa och karbidopa är en substanskombination som finns i läkemedlet Sinemet. Madopark är ett läkemedel som innehåller levodopa och benserazid, som är en annan DDC-hämmare. Entakapon finns i läkemedlet Comtess.

Stalevo har följande godkända indikation.

- Stalevo är indicerat för behandling av patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose fluktuationer, som inte stabiliserats med levodopa/dopadekarboxylas (DDC)-hämmare.

Enligt uppgifter från företaget kommer Stalevo att ersätta kombinationsbehandlingen Madopark och Comtess alternativt Sinemet och Comtess för vissa patienter med end-of-dose fluktuationer.

I företagets hälsoekonomiska utredning jämförs Stalevo, som är ett kombinationsläkemedel, med en behandling där en tablett innehållande levodopa/DDC-hämmare ges tillsammans med en tablett entakapon. Enligt en studie som företaget har gjort värderar parkinsonpatienter, som kan ha sväljsvårigheter och ofta intar många olika läkemedel, att ta en tablett i stället för två till 20 öre per tablett. Fördelen med Stalevo är således, enligt företaget, att patienten tar en tablett istället för två som i de alternativa behandlingarna.

En prisjämförelse visar att priset för Stalevo jämfört med priset för kombinerade läkemedel, d.v.s. Sinemet eller Madopark i kombination med Comtess, är beroende av vilken styrka som används. Företaget bedömer att försäljningen till 70 procent kommer att ske i styrkan 100/25/200 mg där priset (AUP) för Stalevo är lika högt som för Sinemet i kombination med Comtess och marginellt högre än för Madopark i kombination med Comtess. Vidare räknar företaget med att 15 procent säljs i den lägre styrkan 50/12,5/200 mg, där Stalevo är dyrare än de kombinerade tablettarna och 15 procent i den högre styrkan 150/37,5/200 mg, där Stalevo är billigare. Läkare verksamma inom området delar företagets bedömning av försäljningens fördelning över styrkor. Vid Linköpings universitetssjukhus finns ett parkinsonregister. Av detta framgår att fördelningen över styrkor för levodopa/karbidopaanvändare som även använder entakapon är i linje med företagets antagande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande och anför bl. a. att läkemedel som kombinerar flera substanser i samma tablett minskar möjligheten till flexibilitet och ger ofta en överanvändning av en av de ingående substanserna. Parkinsonpatienter har dock ofta sväljproblem och måste inta ett stort antal tabletter dagligen och för dessa patienter kan ett kombinationsläkemedel vara en fördel. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför

- att Stalevo skall omfattas av läkemedelsförmånerna,
- att beslutet skall villkoras av att uppföljning av entakapons användning över tid skall genomföras, där en ökad användning av substansen bör ge anledning till åtgärder,
- att den begränsade indikationen för entakapon skall framhållas i marknadsföringen av läkemedlet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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.

Stalevo förenklar behandlingen för patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska s.k. ”end-of-dose” fluktuationer som inte stabiliserats med levodopa/dopadekarboxylashämmare. Dessa patienter kan besväras av sväljsvårigheter och intar ofta många olika läkemedel. En minskning av antalet tabletter är därför värdefullt.

Läkemedelsförmånsnämnden finner att det saknas anledning att anta att Stalevo kommer att användas på annat sätt än i enlighet med godkänd indikation. Företaget har i den hälsoekonomiska analysen visat att Stalevo är kostnadseffektivt vid en sådan användning, under förutsättning att försäljningen fördelas på de olika styrkorna på det sätt företaget har uppgivit. Vid en samlad bedömning kommer nämnden fram till att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får anses uppfyllda för att Stalevo skall få ingå i läkemedelsförmånerna till det angivna priset.

Läkemedelsförmånsnämnden kommer att följa upp försäljningen av Stalevo, för att se att fördelningen på de olika styrkorna blir den företaget har uppgivit. Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att beslutet inte behöver förenas med något särskilt villkor om uppföljande studie.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Sten Iwarson, överläkare Mikael Hoffmann, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Gunilla Eriksson
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.