



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-06-09

Vår beteckning
539/2004

SÖKANDE

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Box 5200
167 15 Bromma

Företrädare: Kerstin Parment

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Abilify, tabletter, i nedan angivna styrkor och förpackningar från och med den 10 juni 2004 skall ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
10 mg	14 ST	011076	602,00	669,00
10 mg	56 ST	011175	2 408,00	2 531,00
15 mg	14 ST	011085	602,00	669,00
15 mg	28 ST	011118	1 204,00	1 291,00
15 mg	56 ST	011186	2 408,00	2 531,00
30 mg	56 ST	011195	4 128,30	4 303,00

ANSÖKAN

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB (företaget) har ansökt om att Abilify tabletter i ovan angivna styrkor och förpackningar skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Orsaken till schizofreni är omdiskuterad och fortfarande oklar. Idag finns inget botemedel att tillgå utan behandlingen består främst av att uppnå symptomkontroll samt undvika återfall i nya sjukdomsepisoder. Symptombilden består av positiva symptom (hallucinationer och vanföreställningar), negativa symptom (nedsatt tankeförmåga, initiativlöshet), depressiva symptom (dödstankar, suicid), kognitiva störningar (inlärningssvårigheter) och oro.

Läkemedelsbehandlingen i Sverige består framförallt av två grupper av läkemedel (neuroleptika), typiska och de nyare atypiska.

Abilify innehåller det verksamma ämnet aripiprazol och är ett nytt atypiskt antipsykotikum (neuroleptika). Abilify är indicerat för behandling av schizofreni. Den rekommenderade start – och underhållsdosen är 15 mg per dag som engångsdos.

De studier som har redovisats ger stöd för att Abilify har en jämförbar effekt med andra atypiska neuroleptika. Abilify visar också på en god biverkningsprofil i förhållande till jämförbara läkemedel.

I sin hälsoekonomiska utvärdering har företaget presenterat två olika beräkningar. En kostnadsminimeringsanalys där kostnaden för läkemedlet jämförs med olanzapin samt en kostnads-konsekvensanalys där även kostnaderna för biverkningar som metaboliskt syndrom och risken för typ 2 diabetes samt hjärt-kärlsjukdom ingår. Ett gemensamt antagande i analyserna är att Abilify har en effekt på schizofreni som är åtminstone jämförbar med olanzapin.

Abilify har förskrivits på licens sedan maj 2003.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Abilify skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Abilify har en fördelaktig biverkningsprofil och bedöms vara ett värdefullt tillskott som bör finnas inom läkemedelsförmånen.

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.

Nämndens sammanvägda bedömning av effekt och säkerhet är att evidensgraden i dagsläget är begränsad. De studier företaget refererar till i ansökan ger stöd till antagandet att Abilify har en likvärdig effekt jämfört med olanzapin. Abilify visar också en god biverkningsprofil. Följsamheten inom denna patientgrupp är dålig varför färre biverkningar kan bidra till en ökad följsamhet inom patientgruppen.

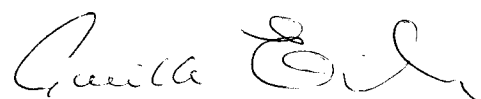
Under förutsättning att den verkliga doseringen av Abilify blir den som företaget antagit får Abilify antas vara kostnadsbesparande jämfört med olanzapin. Abilify visar inga metabola sidoeffekter, vilket medför färre fall av patienter med diabetes och hjärt- kärlsjukdomar. Om detta bekräftas i klinisk praxis ger det ytterligare kostnadsbesparingar för samhället och ger patienterna en förbättrad livskvalitet då risken för dessa sjukdomar minskar. Den osäkerhet som råder kring dessa frågor är emellertid inte större än att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. får anses uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas. När neuroleptikagruppen blir aktuell i genomgången av läkemedelssortimentet ges tillfälle att återkomma till nyss nämnda frågeställningar.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till Länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till Länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, docent Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.


Axel Edling


Gunilla Eriksson