



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (6)

Datum
2006-02-02

Vår beteckning
1300/2005

SÖKANDE

H. LUNDBECK AB
Box 23
250 53 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 februari 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Serdolect	Filmdragerad tablett	4 mg	30 st	031233	277.50	330.00
Serdolect	Filmdragerad tablett	4 mg	100 st	031197	925.00	990.50
Serdolect	Filmdragerad tablett	12 mg	100 st	031133	2775.00	2877.50
Serdolect	Filmdragerad tablett	16 mg	100 st	031069	3700.00	3821.00
Serdolect	Filmdragerad tablett	20 mg	100 st	031006	4625.00	4764.50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Serdolect	Filmdragerad tablett	4 mg	30 st	031233	277.50
Serdolect	Filmdragerad tablett	4 mg	100 st	031197	925.00
Serdolect	Filmdragerad tablett	12 mg	100 st	031133	2775.00
Serdolect	Filmdragerad tablett	16 mg	100 st	031069	3700.00
Serdolect	Filmdragerad tablett	20 mg	100 st	031006	4625.00

UTREDNING I ÄRENDET

Serdolect används för behandling av schizofreni. Schizofreni är en allvarlig psykisk störning med komplex symtombild. För diagnos måste både psykotiska symtom med störd verklighetsuppfattning och en social eller yrkesmässig funktionsförlust finnas.

Prognosen för patienter som fått diagnosen schizofreni varierar. Omkring en fjärdedel kan antas bli nästan återställda, ungefär lika många förblir svårt sjuka med stora behov av hjälp- och stödinsatser och övriga, dvs. ungefär hälften, beräknas få kvarstående symtom som kräver långtidsbehandling.

Förutom påtaglig samsjuklighet mellan schizofreni och andra psykiatriska sjukdomar finns det också en ökad risk för att patienter med schizofreni i högre grad än befolkningen i övrigt drabbas av kroppsliga sjukdomar. Livslängden för personer med schizofreni är väsentligt förkortad. Dessutom är det vanligare med självmord bland personer med schizofreni än bland den övriga befolkningen.

De i Sverige tillgängliga behandlingsalternativen vid schizofreni kan delas in i två grupper, traditionella och nyare (ibland kallade atypiska) antipsykotika. Det har hävdats att de nyare läkemedlen generellt ger lägre grad av besvärande biverkningar som extrapyramidala symtom, är mindre sederande och ger vaknare och mer tillgängliga patienter. Serdolect hör till de nyare antipsykotiska läkemedlen. Sedan tidigare finns sex sådana inom läkemedelsförmånerna, bland annat Risperdal och Zyprexa.

Serdolect godkändes för behandling av schizofreni i Storbritannien i maj 1996. Efter rapporter om högre frekvenser av plötslig oförklarlig död och hjärtarytmier för Serdolect än för andra atypiska antipsykotika, drog företaget tillbaka Serdolect från världsmarknaden. Sedan resultat från epidemiologiska studier presenterats tilläts marknadsföring av Serdolect, men med särskilda krav och begränsningar i fråga om marknadsförings- och lanseringsåtgärder.

Av produktresumén framgår att Serdolect, på grund av kardiovaskulära säkerhetsproblem, bör ges endast till patienter som visat intolerans mot minst ett annat antipsykotiskt läkemedel och att EKG-registrering är nödvändig före och under behandling. Serdolect ska inte användas i akuta situationer för snabb symtomlindring till patienter med akuta symtom.

I den hälsoekonomiska analys som bifogats ansökan utgår företaget från att Serdolect har likvärdig antipsykotisk effekt som de andra antipsykotika som ingår i modellen. Dessa är de atypiska läkemedlen Abilify, Zyprexa och Risperdal samt det traditionella Haldol. Vidare antar företaget att Serdolects gynnsamma biverkningsprofil är viktig för behandlingsresultatet. Analysen visar att kostnadseffektiviteten vid användning av Serdolect är jämförbar med samtliga alternativ i modellen.

Serdolect har jämförts mot Risperdal i två randomiserade kliniska prövningar. Båda dessa studier fick avbrytas i förtid eftersom Serdolect drogs tillbaka från marknaden. Resultaten från dessa studier tyder på att de båda preparaten har likvärdig effekt men att biverkningsprofilerna skiljer sig åt.

Det finns inga direkt jämförande studier mellan Serdolect och Zyprexa och inte heller mellan Serdolect och Abilify. Företaget har dock med stöd av indirekta jämförelser hävdad att Serdolect har likvärdig antipsykotisk effekt vid behandling av schizofreni som både Zyprexa och Abilify.

En rapport från The Cochrane Collaboration från 2005 syftade till att utvärdera Serdolects effekt på schizofreni och relaterade psykosjukdomar i jämförelse med placebo, typiska och andra atypiska antipsykotika. Rapporten baseras på tre studier där Serdolect jämförs med antingen placebo eller Haldol. Författarna till rapporten fann att Serdolect 20 mg har bättre antipsykotisk effekt än placebo, men att behandling med Serdolect associeras med mer hjärtproblem och viktökning. Vidare drog man slutsatsen att Serdolect 24 mg/dag tolereras bättre än Haldol 10 mg/dag. Beroende på dos är Serdolect mindre sederande och ger färre rörelserelaterade biverkningar än Haldol, men ger mer hjärtproblem, viktuppgång, kronisk snuva och sexuella biverkningar.

För att styrka att Serdolect är ett värdefullt behandlingsalternativ hänvisar företaget till två retrospektiva kartläggningsstudier. I dessa har man studerat patienter som fortsatte behandling med Serdolect när produkten drogs tillbaka från marknaden. Data från dessa kartläggningar visar att ungefär hälften av patienterna stod kvar på Serdolectbehandling eftersom de inte haft tillräcklig effekt av tidigare behandling. Omkring en fjärdedel behandlades med Serdolect eftersom de haft biverkningar av tidigare behandling.

Företaget hänvisar också till en retrospektiv analys för att visa att det finns patienter där Serdolect verkar kunna kontrollera sjukdomen bättre än andra läkemedel.

Läkemedelskostnaden för behandling med Serdolect är 13 950 kronor vid dosering 16 mg/dag. Till denna kostnad skall läggas kostnad för EKG, dels innan behandlingen startas, dels efter tre veckor, och sedan var tredje månad. Enligt företaget är kostnaden för EKG 244 kr per gång, det vill säga knappt 1 000 kronor per år. Denna kostnad innefattar dock bara laboratoriets debitering för EKG-undersökningen, inte eventuellt uppföljande klinisk kardiologisk utredning och inte heller kostnader för patientens inställelse till undersökning. Sammantaget blir årskostnaden för behandling med Serdolect minst 15 000 kronor.

Kansliet har inhämtat uppgifter från Läkemedelsverket om vilka doser av olika antipsykotika som används i klinisk praxis. Baserat på dessa doser blir årskostnaden för Haldol cirka 1 500 kr, för Risperdal cirka 15 400 kr, samt för Zyprexa och Abilify drygt 32 000 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Serdolect ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att läkemedlet har en plats i terapin men att patientgruppen är begränsad på grund av kardiovaskulära säkerhetsproblem.

Läkemedlets säkerhetsproblem bör tydligt tas upp i annonser och övriga fackpress liksom det faktum att läkemedlet inte är ett förstahandsmedel. På grund av läkemedlets särskilda krav bör det inte heller annonseras i bred medicinsk press.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Serdolect ska omfattas av läkemedelsförmånerna men beläggas med marknadsföringsrestriktion som begränsar annonsering till specialisterriktad fackpress samt tydligt informerar om de kardiovaskulära säkerhetsproblemen.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Schizofreni är en svår psykosjukdom som innebär stort lidande och medför funktionsnedsättningar och förkortad livslängd.

Serdolect är godkänt för behandling av schizofreni och hör till den nyare typen av antipsykotiska läkemedel. Företaget har inkluderat tre andra atypiska läkemedlen i sin hälsoekonomiska modell och hävdar att den antipsykotiska effekten är likvärdig hos dessa läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden accepterar företagets påstående om att Serdolect har en antipsykotisk effekt som är likartad med Risperdals. Dock kan Läkemedelsförmånsnämnden på det befintliga underlaget inte bedöma om företagets påstående att Serdolect har likvärdig antipsykotisk effekt som Abilify och Zyprexa är korrekt.

Det kan konstateras att de olika antipsykotiska läkemedlen skiljer sig åt vad gäller biverkningsprofil. Hur detta påverkar utfallet av antipsykotisk behandling är emellertid svårt att bedöma på det underlag som företaget lämnat in.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att osäkerheten i de hälsoekonomiska beräkningarna är alltför stor för att godta de resultat företaget kommit fram till baserat på modellen.

I regel jämförs ett nytt läkemedel mot det mest kostnadseffektiva alternativet vid bedömningen av om det ska ingå i läkemedelsförmånerna. Då det saknas information om vilket av de antipsykotiska läkemedlen som är det mest kostnadseffektiva alternativet görs i det här fallet jämförelsen mot de mest använda av de atypiska läkemedlen. De två atypiska antipsykotika som säljs mest i Sverige, både i kronor och med avseende på dygnsdoser, är Zyprexa (olanzapin) och Risperdal (risperidon).

Av dessa två läkemedel har Serdolect jämförande studier mot Risperdal varför det ligger närmast till hands att jämföra med detta läkemedel. Vid en jämförelse med doser som används i klinisk praxis blir kostnaden för behandling med Serdolect i nivå med kostnaden för Risperdal.

Samma jämförelse med Zyprexa resulterar i att kostnaden för behandling med Serdolect blir avsevärt lägre per dag.

Eftersom de antipsykotiska läkemedlen har skilda biverkningsprofiler är det värdefullt med sortimentsbredd. Också mot bakgrund av sjukdomens svårighetsgrad och patienternas behov av behandling behövs ytterligare behandlingsalternativ på området. Det är inte styrkt att de patienter som idag har otillräcklig behandling kommer att få tillfredsställande behandling med Serdolect. Läkemedlet erbjuder emellertid ytterligare ett behandlingsalternativ med en delvis annorlunda biverkningsprofil till en kostnad som är i nivå med eller understiger jämförelsealternativens.

Vid en sammantagen bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att Serdolect uppfyller förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

Eftersom det från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) redan uppställts krav på att marknadsförings- och utbildningsmaterial ska granskas och godkännas av de enskilda ländernas behöriga myndigheter saknar Läkemedelsförmånsnämnden anledning att uppställa några villkor beträffande marknadsföringen av Serdolect.

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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist