



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-09-05

Vår beteckning
228/2007

SÖKANDE

Eisai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmåner

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmåner från och med 5 september 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prialt	Infusionsvätska, lösning	100 ug/ml	Injektionsflaska 1x1ml	071223	3 550,00	3 668,00
Prialt	Infusionsvätska, lösning	100 ug/ml	Injektionsflaska 1x5ml	071232	17 750,00	17 917,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Prialt	Infusionsvätska, lösning	100 ug/ml	Injektionsflaska 1x1ml	071223	3550,00
Prialt	Infusionsvätska, lösning	100 ug/ml	Injektionsflaska 1x5ml	071232	17750,00

UTREDNING I ÄRENDET

Prialt är ett särläkemedel godkänt för behandling av svår, kronisk smärta hos patienter som behöver intratekal smärtbehandling.

De smärtor som avses kan vara cancerrelaterade, ett resultat av misslyckad ryggkirurgi, trauma, AIDS eller sjukdomar i centrala nervsystemet, t ex Multipel Skleros (MS).

Intratekal smärtbehandling innebär att man tillför läkemedel med infusionspump via en kateter i ryggmärgskanalen. Uppskattningsvis kan omkring 500 svenska patienter per år vara aktuella för intratekal behandling, merparten av dessa är cancerpatienter.

Prialt tillhör en ny klass av smärtläkemedel. Verksamt ämne i Prialt är peptiden ziconitid. Ziconitid hindrar ryggmärgens smärtledning genom att binda till och blockera kalciumkanaler.

I sin ansökan skriver företaget att Prialt inte ska ses som ett alternativ till nuvarande behandling av svår kronisk smärta. Prialt är avsett som ett komplement eller sista alternativ för patienter som trots behandling med starka smärtläkemedel eller andra smärtlindrande metoder fortfarande lider av svår smärta. Läkemedlet ska enbart skrivas ut av läkare med erfarenhet av intratekal behandling.

Företaget framhåller bl.a. följande fördelar med Prialt:

- Prialt är det enda smärtlindrande läkemedlet som är indicerat för intratekal behandling.
- Behandling med Prialt leder till skillnad från opioider varken till risk för toleransutveckling, andningsdepression (minskad andningsreflex) eller abstinens.
- Prialt har visat effekt både på malign och på icke-malign smärta i studier gjorda på mycket svårbehandlade patienter som trots tidigare intratekal morfinbehandling fortfarande har svår kronisk smärta.

Några direkt jämförande studier mot annan, aktiv intratekal smärtlindrande behandling finns inte redovisade i dagsläget.

Prialt kostar cirka 90 000 kronor per år. Till detta kommer kostnader för den pump som behövs för tillförsel via ryggmärgskanalen. Dessa kostnader beräknas vara cirka 18 000 till 23 000 kronor per år.

Företagets hälsoekonomiska analys jämför Prialtbehandling med bästa understödjande behandling (en blandning av orala smärtstillande medel som NSAID, opioider, antidepressiva medel mm). Denna beräknas kosta mellan 7 000 och 8 000 kronor per år.

Företaget jämför uttryckligen inte med intratekalt morfin eftersom företaget anser att Prialt endast ska användas för patienter där tidigare behandlingar misslyckats. Detta överensstämmer med läkemedlets indikation.

Den hälsoekonomiska modellen är gjord för brittiska förhållanden. Endast medicinska- och omsorgskostnader ingår. Resultaten i modellen visar på att behandling med Prialt ger en kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår på cirka 20 000 pund (cirka 280 000 kronor) i jämförelse med bästa understödjande behandling. Osäkerheten i skattningen är emellertid stor. Kostnaden kan eventuellt vara avsevärt högre eftersom endast en begränsad andel av patienterna får effekt av läkemedlet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Prialt ska ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört:

”Läkemedlet kommer på grund av biverkningsprofil och administrerings sätt att användas av ett fåtal svårt sjuka patienter där ingen annan smärtlindring fungerar. Priset bedöms, med hänsyn taget till effekter och bieffekter, vara rimligt.

De flesta patienter kommer att försörjas med läkemedel via rekvisitionsförfarande men det finns tillfällen då förskrivning på recept kommer att vara aktuell.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Prialt skall omfattas av läkemedelsförmåner.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Prialt är ett säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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

Prialt är godkänt för behandling av svår kronisk smärta hos patienter som behöver intratekal smärtebehandling. Vi bedömer att tillståndets svårighetsgrad är hög. Patienternas livskvalitet är mycket låg.

Prialt är avsett som ett komplement eller sista alternativ för patienter som, trots behandling med starka smärtläkemedel, fortfarande lider av svår smärta. Kliniska studier visar att Prialt kan ha smärtlindrande effekt för avsedd patientgrupp.

Vi bedömer att kostnaden för den medicinska effekt patienten erhåller är måttlig till hög. Bedömningen är dock förknippad med stora osäkerheter. I ett fall som detta anser vi att den osäkerheten måste accepteras. Skälet är tillståndets höga svårighetsgrad med låg livskvalitet för patienter som annars står utan alternativ till lindring av svår smärta.

Vid en helhetsbedömning finner vi att förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Prialt ska därför ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Leif Lundquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist