

Datum
2009-09-09Vår beteckning
851/2009**SÖKANDE**SCHERING-PLOUGH AB
Box 6185
102 33 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 27 oktober 2009 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trilafon® dekanot	Injektionsvätska, lösning	108 mg/ml	Glasampuller, 10 x 1 ml	079269	1660,00	1740,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Trilafon® dekanoat	Injektionsvätska, lösning	108 mg/ml	Glasampuller, 10 x 1 ml	079269	1660,00

UTREDNING I ÄRENDET

Trilafon dekanoat är en injektionsvätska som innehåller perfenazin. Perfenazin är ett antipsykotiskt läkemedel som har funnits på marknaden sedan lång tid tillbaka. Trilafon dekanoat injiceras med tre till fyra veckors mellanrum. Injektionen sker ofta på en psykiatrisk öppenvårdsmottagning.

Företaget har tidigare begärt att Trilafon dekanoat ska utgå ur högkostnadsskyddet från och med den 27 oktober 2009. Den aktuella ansökan gäller ett återinträde för produkten i läkemedelsförmånerna från och med samma dag.

Till grund för ansökan ligger bland annat CATIE-studien¹ som är statligt sponsrad och initierad av National Institute of Mental Health. Författarna av studien konstaterar att olanzapin har en överlag positivare effekt på följsamhet och symtom men också större påverkan på metaboliska variabler. De konstaterar också att det inte tycks finnas några stora skillnader i klinisk effekt mellan perfenazin och övriga andra generationens antipsykotika.

Till ansökan har företaget bifogat en prisjämförelse med övriga antipsykotiska läkemedel som ges som depotberedningar genom injektion. I prisjämförelsen ingår Trilafon dekanoat, Cisordinol Depot, Fluaxol Depot, Siqualone decanoat och Risperdal Consta. Företaget hävdar i sin ansökan att Haldol Depot inte är ett relevant jämförelsealternativ eftersom en nyligen utförd metaanalys² visade att haloperidol ger högre risk för extrapyramidala biverkningar än övriga preparat. I prisjämförelsen är förutom läkemedelspriser även kostnader för att tillföra läkemedlen inkluderade.

Utredningen i ärendet visar att Cisordinol Depot, Trilafon dekanoat, Risperdal Consta och Haldol Depot har en stor användning i Sverige. Cisordinol Depot, Siqualone decanoat och Haldol Depot har de lägsta läkemedelspriserna i gruppen.

¹ Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, Davis SM, Davis CE, Lebowitz BD, Severe J, Hsiao JK (2005): Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. N Engl J Med. Sep 22;353(12):1209-23.

² Leucht S, Corves C, Arbter D, Engel RR, Li C, Davis JM. (2009): Second-generation versus first-generation antipsychotic drugs for schizophrenia: a meta-analysis. Lancet. 373(9657):31-41.

851/2009

Företaget framhåller att det baserat på läkemedlens godkända dosering är sannolikt att Trilafon oftare ges som enbart en ampull än Cisordinol och Fluanxol samt att Trilafon i medeltal ges med större mellanrum än Cisordinol, Risperdal, Fluanxol och Squalone.

Av uppgifter från tre kliniska experter, som TLV kontaktat i ärendet, framgår att Cisordinol Depot i vissa fall ges med kortare mellanrum än Trilafon dekanat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte yttrat sig i ärendet.

TLV har haft överläggning med företaget.

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.

TLV gör följande bedömning.

Schizofreni är en svår sjukdom som leder till stort lidande för patient och närstående. Antipsykotiska läkemedel i depåform är ett värdefullt behandlingsalternativ till tablettbehandling hos patienter med schizofreni som har förhöjd risk för återfall.

Givet resultatet i metaanalysen av Leucht (2009) samt utfallet i CATIE-studien är det ett rimligt antagande att haloperidol inte är det mest relevanta jämförelsealternativet till Trilafon.

En prisjämförelse som inkluderar kostnaderna för injektion av läkemedlen samt skillnader i dosering och administrationsfrekvens enligt ovan visar att Risperdal Consta är väsentligt mycket dyrare än övriga alternativ. Det ansökta priset för Trilafon dekanat leder till att kostnaden för behandling med läkemedlet är likvärdigt med den för Squalone dekanat och Cisordinol Depot samt lägre än Flunaxol Depot vid ett antagande om att alla injektioner sker på öppenvårdsmottagning.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda för att Trilafon dekanat ska omfattas av läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Fredrik Nilsson. I handläggningen har även deltagit Love Linnér och Leif Lundquist.

Axel Edling

Fredrik Nilsson