



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-06-25

Vår beteckning
395/2008

SÖKANDE

SOLVAY PHARMA AB
Sisjö Kullegata 8
421 32 Västra Frölunda

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-06-25 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duodopa®	Intestinal gel	20 mg/ml + 5 mg/ml	Kassetter 7 x 100 ml	013321	6688,00	6855,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Duodopa®	Intestinal gel	20 mg/ml + 5 mg/ml	Kassetter 7 x 100 ml	013321	6688,00

UTREDNING I ÄRENDET

Symtomen vid Parkinsons sjukdom är minskad rörlighet och minskad förmåga att initiera och styra kroppens rörelser. Sjukdomen är i sent skede förknippad med tydligt minskad funktion och livskvalitet. Livskvalitetsvikter för denna grupp uppskattas till mellan 0,5 och 0,2. Motoriska fluktuationer ("on/off"-symptom) som uppstår efter långtidsanvändning av L-dopa i tablettform är en av anledningarna till den minskade livskvaliteten.

Duodopa är en gel som innehåller L-dopa och karbidopa. Med hjälp av en bärbar pump administreras läkemedlet kontinuerligt direkt in i tunntarmen via en inopererad sond. Duodopa leder till minskad variation i tillförseln av L-dopa jämfört med tablettbehandling. Duodopa är godkänt som sär-läkemedel för behandling av långt framskriden Parkinsons sjukdom, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer, när tillgängliga kombinationer av andra Parkinsonläkemedel inte ger tillfredställande resultat. För den patientgruppen kan Duodopa minska mängden motoriska fluktuationer. Detta leder till ökad livskvalitet och minskat vårdbehov. Cirka 100 personer får idag behandling med Duodopa i Sverige.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade den 4 september 2007 att Duodopa endast ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter som inlett behandling med Duodopa före den 1 september 2007. I övrigt avslog nämnden företagets ansökan. Den beräknade kostnaden per QALY för behandling med Duodopa var mycket hög. Även med beaktande av sjukdomens höga svårighetsgrad ansågs behandlingen inte vara kostnadseffektiv.

Företaget har bifogat en ny kostnadseffektivitetsanalys till sin ansökan. I den jämförs behandling med Duodopa med standardbehandling (framförallt med tablettbaserad behandling, men även med kontinuerlig apomorfininfusion). Läkemedelskostnaden för Duodopa är i modellen cirka 400 000 SEK under ett år. Kostnaden för standardbehandling beräknas till cirka 100 000 SEK per år och kostnaden för kontinuerlig apomorfininfusion till cirka 200 000 SEK per år. När behandling med Duodopa jämförs med standardbehandling i analysen ger det en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på mellan 430 000 och 900 000 SEK för Duodopa. Beräkningen är baserad på flera osäkra antaganden, och påverkas mycket av vilka behandlingseffekter av Duodopa som accepteras. Främst gäller osäkerheten behandlingens effekt på motorfluktuationer.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Duodopa inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Läkemedlet är ett läkemedel som används av mycket få, specialiserade läkare. Sannolikt är läkemedlet prioriterat och kostnadseffektivt för ett fåtal patienter. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att läkemedlet är ett typiskt rekvisitionsläkemedel som tillhandahålls patienten vid behov. Det finns enligt gruppen inget behov av att ha tillgång till läkemedlet inom läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

Parkinsonförbundet har inkommit med en skrivelse i ärendet till Läkemedelsförmånsnämnden. Med skrivelsen följde en ännu inte publicerad undersökning. Även SWEMODIS (Swedish Movement Disorder Society) har lämnat in en skrivelse till Läkemedelsförmånsnämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Duodopa är ett säräkemedel. Ett säräkemedel kännetecknas av att det är avsett för behandling av ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer 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 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.

Som Läkemedelsförmånsnämnden tidigare konstaterat är Parkinsons sjukdom i sent skede förknippat med tydligt minskad funktion och livskvalitet. Det är därför viktigt att effektiva läkemedel för denna patientgrupp är tillgängliga. Duodopa är en ny användning av Parkinsonläkemedlet L-dopa som har god effekt på motoriska fluktuationer vid sen Parkinsons sjukdom.

Enligt godkänd indikation är behandlingen avsedd för patienter med långt framskriden sjukdom och med svårkontrollerade motoriska fluktuationer. Dessa patienter har inte fått tillfredsställande behandlingseffekt av tillgängliga kombinationer av andra Parkinsonläkemedel.

Även om den nu inlämnade hälsoekonomiska analysen fortfarande innehåller flera osäkra antaganden är den väl utförd och kan ligga till grund för en rimlig uppskattning av kostnadseffektiviteten. LFN uppskattar kostnaden per QALY för Duodopa till mellan 430 000 och 900 000 SEK. Med hänsyn till sjukdomens svårighetsgrad hos den aktuella patientgruppen bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att behandling med Duodopa är kostnadseffektiv.

Sammantaget finner Läkemedelsförmånsnämnden att Duodopa uppfyller förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m för att få ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta 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 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit hälsoekonomen Andreas Engström. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg och apotekaren Lisa Landerholm.

Axel Edling

Andreas Engström