

Datum
2009-04-01**Vår beteckning**
441/2009**SÖKANDE****SOLVAY PHARMA AB**
Sisjö Kullegata 8
421 32 Västra Frölunda**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Fevarin ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

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)
Fevarin®	Filmdragerad tablett	100 mg	90 st	505669	363,50

UTREDNING I ÄRENDET

Fevarin har fluvoxamin som aktiv substans och används vid behandling av depression. Fluvoxamin är ett läkemedel inom gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som påverkar omsättningen av signalsubstansen serotonin. Cirka 750 patienter i Sverige står på behandling med Fevarin.

Vid TLVs genomgång av läkemedel mot depression genomfördes en systematisk granskning av den vetenskapliga litteraturen. TLV gjorde i samband med detta en meta-analys av läkemedlets effekt. Meta-analysen visade att den genomsnittliga effekten av fluvoxamin inte är bättre än för andra SSRI-läkemedel vid behandling av depression¹. Samtidigt var behandlingskosten för Fevarin väsentligt högre än för flera andra SSRI-preparat, som hade likvärdig eller bättre effekt vid behandling av depression. TLV beslutade därför att Fevarin inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 april 2009.

Företaget inkom i början av mars 2009 med en ansökan om att Fevarin ska få vara kvar inom förmånerna även efter den 31 mars till ett lägre pris än det nuvarande. Företaget anger att anledningen till att de i ett sent skede kommer in med en ny ansökan är att många patienter och förskrivare hört av sig till dem.

Företaget framhåller som skäl för sin ansökan att de patienter som i dagsläget står på Fevarin i många fall är välinställda på behandling och att ett byte av läkemedel kommer att leda till höga omställningskostnader. Företaget framhåller också att Fevarin har en god, väldokumenterad effekt vid behandling av tvångssyndrom.

Till stöd för detta har företaget bifogat ett utdrag ur Läkemedelsregistret, en litteraturöversikt samt ett expertutlåtande.

I en nyligen publicerad Cochrane-översikt har effekten av SSRI-preparat vid behandling av tvångssyndrom granskats. Förutom fluvoxamin fanns placebo-kontrollerade studier för sertralin, paroxetin och flouxetin. Resultatet av översikten ledde författarna till slutsatsen att SSRI läkemedlen har en viss positiv effekt på tvångssyndrom. Inga skillnader mellan

¹ Se slutrapporten för genomgången av läkemedel mot depression:
<http://www.tlv.se/Upload/Genomgangen/slutrapport-depression.pdf>

preparaten observerades, men analysen var inte huvudsakligen inriktad på en sådan jämförelse.

Fluvoxamin är godkänt för behandling av depression och tvångssyndrom. Vid tvångssyndrom är även behandling av barn över 8 år godkänd. Sertralin är det andra SSRI-preparatet i Sverige som är godkänt för behandling av barn i den åldern. Under januari och februari 2009 såldes 150 definierade dygnsdoser (DDD) av fluvoxamin till barn under 14 år medan motsvarande siffra för sertralin var 39 420 DDD.

Det ansökta priset för Fevarin leder till en kostnad per dag på 4,64 kronor per dag. Motsvarande kostnad för det mest relevanta jämförelsealternativet – generiskt sertralin – är cirka 0,50 kronor per dag.

TLV har haft överläggning 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.

Fevarin ger en behandlingsskostnad även till de nu ansökta priserna som är väsentligt högre än med flera andra tillgängliga SSRI-preparat. Samtidigt visar tillgängliga data att dessa alternativ ger en likvärdig medicinsk effekt vid behandling av depression och tvångssyndrom. Användningen av Fevarin är därför inte kostnadseffektiv.

För de patienter som står på Fevarin finns ett stort antal andra SSRI-preparat tillgängliga inom läkemedelsförmånerna. Omställning av patienter till annan behandling leder till vissa kostnader. Företaget har dock inte på ett övertygande sätt visat om dessa kostnader blir orimligt höga.

Det kan finnas patienter som är väl inställda på behandling med Fevarin och där ett byte till ett annat läkemedel inte framstår som möjligt. Om inga alternativ finns tillgängliga för dessa och fortsatt användning av Fevarin framstår som kostnadseffektiv har landstingen möjlighet

att tillgodose behandlingsbehovet inom ramen för det avtal om ersättning för läkemedelsförmåner som träffats mellan staten och landstingen.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna i 15§ inte är uppfyllda för att Fevarin ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför avslås.

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. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden 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, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, ekonomen Jan-Erik Nyberg, Professor Mats Bergman. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Love Linnér