

Datum
2008-12-16Vår beteckning
1739/2008SOLVAY PHARMA AB
Sisjö Kullegata8
421 32 Västra Frölunda**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedel mot depression.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel **inte** ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 1 april 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Fevarin®	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 60 tabletter	143503
Fevarin®	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 90 tabletter	505669
Fevarin®	Filmdragerad tablett	50 mg	Blister, 30 tabletter	101782
Fevarin®	Filmdragerad tablett	50 mg	Blister, 60 tabletter	143495
Fevarin®	Filmdragerad tablett	50 mg	Blister, 90 tabletter	505677

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag 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.

Av 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV gör följande bedömning.

Fevarin, med fluvoxamin som verksamt beståndsdel, är ett läkemedel avsett för behandling av depression och tvångssyndrom. Fevarin är ett av de sex läkemedel som ingår i gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI. Läkemedlen i gruppen påverkar omsättningen av signalsubstansen serotonin och i behandlingen av depression är effekter och biverkningar för läkemedlen i gruppen likartad. Den genomsnittliga effekten av fluvoxamin är inte bättre än för andra SSRI-läkemedel. Fluvoxamin har samtidigt ett pris som är högre än de billigaste generiska alternativen av de SSRI-läkemedel som inte längre skyddas av patent. Fluvoxamin kan därigenom inte vara kostnadseffektivt för en genomsnittlig patient. Det finns visserligen ett behov av flera läkemedel inom gruppen SSRI, men behovet är väl tillgodosett genom de olika SSRI-läkemedel som fortsatt kommer att omfattas av förmånssystemet. Det har inte heller varit möjligt att identifiera någon grupp där fluvoxamin har en unik effekt eller biverkningsprofil.

Fevarin är i likhet med SSRI-läkemedlet sertralin även godkänt för behandling av tvångssyndrom. Det är inte visat att Fevarin i behandlingen av tvångssyndrom har en sådan effekt att det kan motivera den högre behandlingkostnaden i förhållande till generiskt sertralin.

Fevarin är i jämförelse med generiska SSRI-läkemedel inte ett kostnadseffektivt alternativ i behandlingen av depression och tvångssyndrom och det uppfyller därmed inte förutsättningar för fortsatt subvention.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska få ingå i i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

TLV har i uppgift att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet och pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Fevarin uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot depression.

Läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system. TLV kan undantagsvis frånga den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

UTREDNING I ÄRENDET

SSRI-läkemedlen framstår, såväl nationellt som internationellt, som förstahandsvalet i behandlingen av depression. Det underlag i form av litteraturgenomgångar och egen meta-analys som tagits fram i samband med genomgången av gruppen Läkemedel mot depression pekar på att det inte finns några stora effektmässigt skillnader mellan vare sig SSRI-medlen eller antidepressiva i sin helhet. Fluvoxamin framstår dock i TLV:s meta-analys som ett undantag med en väsentlig lägre andel återställda patienter jämfört med övriga antidepressiva. Resultatet står i överensstämmelse med en nyligen publicerad sammanställning av Melander och medatäre baserad på de underlag som legat till grund för registreringen av nyare antidepressiva.

I en nyligen publicerade och av allt att döma välgjord meta-analys finner författarna, Omori och medarbetare, att fluvoxamin har en effekt som är likvärdig med den hos andra antidepressiva. Den remissionsfrekvens som beräknats för fluvoxamin överensstämmer dock väl med den i vår meta-analys.

Fluvoxamin har ett pris som är högre än de billigaste generiska alternativen av de övriga SSRI som inte längre skyddas av patent. Eftersom effekten fluvoxamin inte är bättre än de

generiska alternativen av SSRI-läkemedel kan fluvoxamin inte vara kostnadseffektivt för en genomsnittlig patient.

Som framgått av bland annat Star*D-studien varierar de individuella svaren på behandlingen av ett enskilt läkemedel. Patienter som behandlats med ett läkemedel kan byta till ett annat och därmed få effekt av behandlingen såväl när bytet har skett till läkemedel inom samma klass som till ett läkemedel i en annan klass. Det finns således behov av att ha flera läkemedel inom gruppen SSRI med i förmånssystemet, men det behovet är väl tillgodosett även om fluvoxamin förlorar sin subvention.

Användningen av fluvoxamin är i dag mycket begränsad. Flertalet patienter som nu får läkemedlet förskrivet har haft det tidigare enligt den statistik som finns tillgänglig vid Epidemiologiskt centrum hos Socialstyrelsen. Detta talar för att patienterna själva anser att effekten och biverkningarna är acceptabla. Det finns således en liten grupp patienter för vilket fluvoxamin är ett fungerande behandlingsalternativ, vilket skulle kunna tala för fortsatt subvention. Det rör sig dock om en icke definierad grupp patienter och kan därmed inte ge underlag för en eventuell begränsad subvention av fluvoxamin.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling