

Datum
2008-12-16Vår beteckning
1724/2008Sandoz AB
Berga Allé 1E
254 52 Helsingborg**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 den 1 april 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Paroxetin HEXAL	Filmdragerad tablett	40 mg	Burk, 1 x 100 tabl.	010062
Paroxetin HEXAL	Filmdragerad tablett	20 mg	Burk, 1 x 250 tabl.	010020
Paroxetin HEXAL	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 50 x 1 tabl. (endos)	009854

SKÄLEN 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.

TLV gör följande bedömning.

Vid beslut om vilka läkemedel som även fortsättningsvis ska omfattas av läkemedelsförmånerna måste betydande hänsyn tas till behovet av behandlingsalternativ. Mindre än hälften av patienterna når behandlingsmålet remission med det läkemedel med vilket behandlingen inleds. Enligt gällande rekommendationer bör behandlingen, om inga särskilda skäl talar emot detta, inledas med ett SSRI-läkemedel. Andra läkemedel kan vara aktuella med hänsyn till hur patienten kan förväntas tolerera biverkningar, annan samtidig sjukdom eller till annan pågående behandling. Redan i valet för den inledande behandlingen finns således behov av läkemedelsalternativ.

Paroxetin, den aktiva beståndsdelen i Paroxetin Hexal, är ett SSRI-läkemedel. Flertalet substanser inom denna läkemedelsgrupp finns att tillgå till en kostnad under 2 kronor per tablett. För sådana läkemedel använder TLV en pristolerans på 1 krona och skapar därmed ett utrymme för generisk konkurrens i varje grupp. Detta innebär att de generiska SSRI-produkter som kostar mer än 3 kronor per tablett inte uppfyller förutsättningarna för att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Paroxetin finns i dag tillgängligt i form av flera generiska produkter. Det är ingen skillnad i effekt mellan dessa och referensläkemedlet. Priserna för generikaprodukterna är emellertid mestadels väsentligt lägre än referensläkemedlet. Vid prisjämförelser baserade på pris för den mest försålda styrkan i förpackningsstorleken 100 stycken eller motsvarande finns flera generikaprodukter tillgängliga under det pristak på 3 kronor AUP som i genomgången

tillämpas för de läkemedel där det finns generiska alternativ. Paroxetin Hexal i angivna styrkor och förpackningsstorlekar kostar mer än vad TLV kan acceptera.

Paroxetin Hexal i angivna styrkor och förpackningsstorlekar är i jämförelse med generiskt paroxetin inte ett kostnadseffektivt alternativ i behandlingen av depression och de uppfyller därmed inte förutsättningarna 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. TLV ska 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 Paroxetin Hexal uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen antidepressiva läkemedel.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Det finns ett stort behov av alternativ i läkemedelsbehandlingen av depression och därför bör i det närmaste samtliga läkemedelssubstanser inom gruppen antidepressiva finnas kvar i förmånssystemet.

I de fall läkemedelssubstanser finns tillgängliga som generika är det ofta väsentliga skillnader i pris mellan produkterna. Då produkterna är effektmässigt likvärdiga skulle en strikt tillämpning av principen om kostnadseffektivitet leda till att endast en produkt fick fortsatt subvention. Det finns emellertid skäl att tillåta något olika priser för likvärdiga produkter. Genom att tillåta detta kan flera generiska produkter få vara kvar i förmånen och därmed ge förutsättningar för fortsatt generisk konkurrens och därmed lägre priser på lång sikt.

Av den anledningen finns det skäl att tillämpa en pristolerans för produkter av följande läkemedelssubstanser:

- N06AB03 - fluoxetin
- N06AB04 - citalopram
- N06AB05 - paroxetin
- N06AB06 - sertralin
- N06AG02 - moklobemid
- N06AX11 - mirtazapin

Utgångspunkten har varit genomsnittspriserna för den mest försålda styrkan i förpackningsstorleken 100 tabletter eller motsvarande. De flesta substanser finns att tillgå till en kostnad av två kronor. En pristolerans på en krona ger utrymme för fortsatt generisk konkurrens och tillgång till ett tillräckligt antal produkter av respektive substans. Utifrån dessa förutsättningar har TLV funnit att det högsta pris per tablett som kan accepteras är 3

kronor (AUP) för den styrka och förpackningsstorlek som utgjort referens. För mindre förpackningar och lägre styrkor accepteras samma pris som referensen och för högre styrka samma pris per mg aktiv substans som referensen. För större förpackningar accepteras samma pris per tablett.

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