

Vår beteckning

3512/2010

SÖKANDECNSpharma AB
BOX 23
250 53 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Premalex, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	529555	219,78
Premalex	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	168011	705,89
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 28 tabletter	483061	417,44
Premalex	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 98 tabletter	542296	1341,83

UTREDNING I ÄRENDET

Premalex tillhör läkemedelsgruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och är godkänt för att användas till patienter med premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS). Dess aktiva substans, escitalopram, finns på marknaden under produktnamnet Cipralex. Cipralex är godkänt för ett flertal indikationer inom det psykiatriska området.

I produktresumén för Premalex (5.1) beskrivs premenstruellt dysforiskt syndrom, såsom ett tillstånd som enbart drabbar kvinnor i fertil ålder och som karakteriseras av återkommande irritabilitet och/eller nedstämdhet ofta i kombination med andra symtom. Dessa symtom uppträder under veckan eller veckorna före menstruation och upphör helt några dagar efter att menstruationen har startat. För att motivera diagnos och eventuell läkemedelsbehandling ska tillståndet vara av så allvarlig art att det utövar en påtaglig inverkan på patientens livskvalitet och sociala och/eller professionella funktionsförmåga.

Irritabilitet framstår i många fall som kardinalsymtom vid PMDS. Andra psykiska symtom som ofta ger upphov till svårigheter är nedstämdhet, humörsvängningar, affektlabilitet och oro/ångest. Somatiska symtom som bröstspänningar, uppsvälldhet och aptitökning är även vanligt förekommande.

Behandlingen med Premalex sker intermittent. Det innebär att första tabletten tas samma dag som den beräknade dagen för ägglossning och behandlingen avslutas den första menstruationsdagen, för att sedan återupptas vid följande ägglossning. Doseringen är individuell och ska anpassas efter effekt och eventuella biverkningar. Den optimala dosen är 20 mg dagligen men en del patienter kan erhålla tillräcklig effekt vid 10 mg dagligen.

I studien som ligger till grund för godkännande jämfördes Premalex mot placebo gällande effekt, säkerhet och tolerabilitet. I studien inkluderades patienter med PMDS enligt DSM-IV och efter screening randomiserades de till behandling med Premalex 10 mg, Premalex 20 mg eller placebo. Behandlingen pågick under tre sammanhängande menstruationscykler. Det primära effektmåttet utgjordes av den procentuella reduktionen i totala symtampoäng för fyra symtom (irritabilitet, nedstämdhet, spändhet och lätttrördhet [labilt humör]).

Behandlingseffekten baserades främst på patientens dagliga självskattning med VAS-skala. Placeboresponen i studien var hög. Vid utfallet visade dock båda behandlingsarmarna med Premalex en statistiskt signifikant större förbättring gentemot placebo gällande det primära effektmåttet.

Enligt företagets analys bedöms behandling med Premalex kunna förbättra livskvaliteten med 0,010 QALYs per år jämfört med placebo. Kostnader för behandling innefattar en läkemedelskostnad på 2585 kronor per år och kostnaden för två gynekologbesök (4718 kronor) då det är sannolikt att den stora majoriteten av förskrivningen görs av gynekologer. Riktlinjer för uppföljning av medicinering saknas, vilket gör att det är oklart hur många läkarbesök som krävs. En viss kostnadsbesparing görs till följd av minskad sjukskrivning. Som en indirekt kostnad har företaget också inkluderat produktivetsnedsättning under arbetstid, vilken väntas minska till följd av behandling av PMDS. Vad gäller produktivetsnedsättning under arbetstid har det formulär som använts för att mäta detta inte validerats mot faktisk, objektiv produktivitet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV anfört följande:

”Premalex är ett SSRI preparat liknande effekter som de generiskt utbytbara och billigare preparaten innehållande citalopram. Med stor sannolikhet har citalopram i allt väsentligt samma behandlingseffekt när det gäller aktuella diagnoser men få sådana studier finns inte, och förväntas inte komma. Citalopram har inte premenstruella besvär som godkänd indikation men är i behandlingspraxis ett alternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med tvekan att Premalex ska omfattas av läkemedelsförmåner vid jämförelse med placebo men inte om preparatet kan jämföras med citalopram.”

TLV har haft överläggningar med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Premalex är godkänt för behandling av patienter med premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS). Sjukdomens förlopp är cykliskt och återkommande.

Företaget har anfört att behandling med Premalex kan förbättra livskvaliteten med 0,010 QALYs per år. Kostnaden för behandling uppskattas till 7 096 kronor per år och innefattar förutom läkemedelskostnaden även kostnaden för två gynekologbesök, eftersom det är sannolikt att den stora majoriteten av förskrivningen görs av gynekologer. En viss kostnadsbesparing till följd av minskad sjukskrivning är också inkluderad i analysen. Däremot accepterar TLV inte att kostnadsbesparingen till följd av minskad produktivitetsnedsättning inkluderas i enlighet med vad företaget anfört. TLV bedömer att det vetenskapliga underlaget som ligger till stöd för detta antagande är otillräckligt. Det är dock troligt att en andel av patienterna får en sänkt produktivitetsförmåga när de har PMDS och även om produktivitetseffekten är svår att kvantifiera så bör den ändå tillskrivas ett värde. Om produktivitetseffekter inte tas med i beräkningen blir kostnaden per QALY cirka 300 000 kronor högre än vad företaget kommit fram till. Det är troligt att kostnaderna per QALY inte ligger över detta värde.

TLV bedömer kostnaden för behandling med Premalex till närmare 750 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår. Denna kostnad framstår som mycket hög i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad.

Sammanfattningsvis anser TLV att företaget inte har visat att Premalex till det ansökta priset uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan ska således avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den

3512/2010

dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten 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: Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, Vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Sophia Brodin och hälsoekonomen Martin Eriksson. I handläggningen har även medicinska utredaren Lisa Landerholm, hälsoekonomen Fredrik Nilsson och juristen Mikael Hedberg deltagit.

Sofia Wallström

Sophia Brodin