



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Omprövning av Neurontin (gabapentin), Lamictal (lamotrigin) och Topimax (topiramet)

December 2011

Vad har TLV beslutat?

- Lamictal (lamotrigin), Neurontin (gabapentin) och generiska motsvarigheter kvarstår i högkostnadsskyddet efter prissänkningar.
- Prissänkningarna ger årliga besparingar på 115 miljoner kronor för läkemedelsförmånerna.
- Topimax (topiramat) utesluts ur högkostnadsskyddet den 1 januari 2013, förutom i styrkan 15 mg.
- Patienter som står på Topimax (förutom styrkan 15 mg) bör därför ställas över till generiskt topiramat som kvarstår inom högkostnadsskyddet.

Vad bedömde TLV?

- Prisskillnader och frånvaro av utbyte på apotek mellan likvärdiga substanser med samma substans har medfört att samhället betalat extra för läkemedel med likvärdig effekt
 - Finns det något stöd för att inte använda billigare produkter vid **icke epilepsi-indikation**? **NEJ**
 - Finns det något stöd för att inte använda billigare produkter vid **nyinsättning**, oavsett indikation? **NEJ**
 - Finns det något stöd för att inte ställa över patienter med **epilepsi** till billigare produkter? **INTE MED HÄNSYN TILL PRISSKILLNADERNA**

Varför bedömde TLV detta?

- TLV:s uppdrag är att ta ställning till kostnadseffektiviteten vid en behandling. Denna bedömning ska grunda sig på bästa möjliga evidens.
- Det finns fallstudier som tyder på att det för enskilda patienter kan finnas en risk vid okontrollerade byten mellan olika produkter (med samma substans).
- De systematiska översikter som TLV har tagit del av ser dock inte sådana risker på populationsnivå.
- Företagen bakom Lamictal respektive Neurontin valde därför att gå med på att sänka priserna.
- Företaget bakom Topimax valde att inte gå med på att sänka priset.
- TLV bedömde att den kvarvarande prisskillnaden mellan olika produkter innehållande topiramat inte var försvarbar och därmed är Topimax inte kostnadseffektivt.
 - Styrkan 15 mg kvarstår dock, då den redan låg på en acceptabel nivå.

Är det säkert att ställa över epilepsipatienter?

- Det finns relativt lite dokumentation om effekter av byte från originalläkemedel till generika vid behandling av epilepsi, men en mängd fallstudier.
- Kesselheim et al (2010): systematisk översikt av 16 studier.
Slutsats: rådande evidens tyder inte på ett samband mellan brist på anfallskontroll och generisk substitution.

“Though most RCTs were short-term evaluations, the available evidence does not suggest an association between loss of seizure control and generic substitution of at least three types of AEDs. The observational study data may be explained by factors such as undue concern from patients or physicians about the effectiveness of generic AEDs after a recent switch. In the absence of better data, physicians may want to consider more intensive monitoring of high-risk patients taking AEDs when any switch occurs.”

- Erickson et al (2011): retrospektiv kohortstudie från försäkringsdatabas som undersöker byte från bl.a. lamotrigin till generika med en matchad grupp som kvarstått på original
 - Byte till annan epilepsibehandling: RR 1,00 (KI: 0,84-1,19)
 - Sjukhusvård (all cause): RR 0,97 (KI: 0,80-1,17)

Vad innebär det här för patienter/landsting?

Patienter som står på Topimax (förutom styrkan 15 mg) ska inom ett års tid (januari 2013) under läkarinitierade och kontrollerade former ställas över till motsvarande generiskt läkemedel för att slippa betala sin behandling själv.

TLV:s beslut förändrar inte frågan om utbytbarhet; inte heller i fortsättningen är dessa produkter automatiskt utbytbara på apoteksnivå.

Eftersom det kommer att kvarstå vissa prisskillnader mellan olika likvärdiga produkter är det därför även fortsättningsvis viktigt att överväga priset vid val av läkemedel.