

**SÖKANDE**

H.Lundbeck AB  
Box 23  
250 53 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

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

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Sycrest	Resoriblett, sublingual	10 mg	20 tablett(er)	444041	430,00
Sycrest	Resoriblett, sublingual	5 mg	20 tablett(er)	459766	430,00
Sycrest	Resoriblett, sublingual	10 mg	60 tablett(er)	144035	1290,00
Sycrest	Resoriblett, sublingual	5 mg	60 tablett(er)	513474	1290,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Sycrest, med den aktiva substansen asenapin, är ett läkemedel som används för att behandla måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär-I sjukdom hos vuxna. Sycrest verkar genom att hämma dopamin- och serotonin- receptorer. Sycrest är en tablett som läggs under tungan där den snabbt löses upp. Doseringen är 5-10 mg två gånger dagligen.

Bipolär sjukdom är en livslång sjukdom som uppges drabba ungefär 1-2 procent av befolkningen någon gång i livet. Sjukdomen kallas även manodepressiv sjukdom och karakteriseras av återkommande perioder av mani och depression. Mellan skoven kan patienterna vara symptomfria. Enligt Socialstyrelsen är bipolär sjukdom ett allvarligt tillstånd med en stor till mycket stor svårighetsgrad som på ett påtagligt sätt kan påverka en persons funktionsförmåga och livskvalitet. En manisk episod kan karakteriseras av flera olika symptom såsom ett förhöjt stämningsläge, överaktivitet och ökad energi. Andra symtom är tankeflykt och upptagenhet av lustbetonade aktiviteter. Vidare kan en manisk person sakna omdöme och självkritik samt ha bristande sjukdomsinsikt. Det föreligger också en risk för fysisk utmattning i samband med skov samt en betydande självmordsrisk om sjukdomen inte behandlas. Hos äldre med hjärt-kärlsjukdom kan tillståndet vara livshotande.

Sedan tidigare finns det ett antal läkemedel som kan används vid bipolär sjukdom inom läkemedelsförmånerna. Socialstyrelsen rekommenderar i sina nationella riktlinjer<sup>1</sup> att hälso- och sjukvården ska erbjuda litium och/eller antipsykosläkemedel till vuxna, vid en manisk episod med bipolär sjukdom (prioritet 1)

Sycrest har i kliniska studier jämförts med olanzapin. Två korttidsstudier jämförde effekten efter tre veckor. De patienter som fullföljde dessa två studier fortsatte in i en 9- veckors förlängningsstudie. Efter att de sammanslagna resultaten analyserats av European Medicines Agency (EMA), den myndighet som utvärderar läkemedels effekt och säkerhet och godkänner

<sup>1</sup> Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom 2010

1407/2011

läkemedel för försäljning i Europa, kunde det inte visas att Sycrest har lika god effekt som olanzapin. Däremot bedömdes effekten vara jämförbar med andra antipsykotiska läkemedel.

Den totala incidensen för biverkningar skilde sig inte märkbart mellan asenapin och olanzapin men incidensen av allvarliga biverkningar och biverkningar som lett till avbruten behandling var genomgående högre för asenapin. Asenapin visade klara fördelar gentemot olanzapin gällande viktuppgång och metabola parametrar men asenapin kan själv leda till betydande viktuppgångar framförallt hos tidigare icke överviktiga patienter. Asenapins profil vad gäller viktuppgång verkar vara i stort sett liknande risperidons. Olanzapin anses som ett av de mest problematiska antipsykotiska läkemedlet gällande viktuppgång. Incidensen av extrapyramidala biverkningar var något högre för asenapin än olanzapin och risperidon vid terapeutiska doser. Asenapin uppvisade dock signifikant mindre prolaktinstegringar än risperidon men skilde sig inte nämnvärt från olanzapin.

Företaget har i sin ansökan gjort två ekonomiska analyser. Den ena är en kostnad-/effektanalys där Sycrest, risperidon och olanzapin jämförs. Högre läkemedelskostnad ställs mot minskad morbiditet och mortalitet samt minskade vårdkostnader till följd av metabola effekter såsom diabetes och koronara sjukdomar. Den andra är en kostnadsminimeringsanalys där läkemedelskostnad och kostnad för behandling av biverkningar jämförs mellan flera antipsykotiska läkemedel.

Kostnad/effekt analysen utgår från att Sycrest, risperidon och olanzapin har samma effekt på bipolär sjukdom och alla biverkningar utöver metabola effekter Enligt företagets studie leder användning av Sycrest till både bättre hälsa och lägre kostnader jämfört med både risperidon och olanzapin.

Enligt kostnadsminimeringsanalysen är asenapin dyrare än risperidon både vad gäller läkemedelskostnad och behandlingskostnad för biverkningar. Till nuvarande generiska priser på olanzapin blir Sycrest dyrare än olanzapin totalt sett trots att asenapin, i studien, har lägre kostnader för att behandla biverkningar. Däremot har, enligt studiens resultat, asenapin både lägre läkemedelskostnad och lägre kostnad för behandling av biverkningar jämfört med quetiapin och aripiprazol.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Sycrest ska ingå i läkemedelsförmånerna som ett tredjehandsalternativ. Gruppen har anfört:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att Sycrest är ett läkemedel som kan utgöra ett alternativ till annan antipsykotisk behandling vid manodepressiv sjukdom. Sycrest är ett betydligt dyrare alternativ än behandling med generiskt risperidon.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Sycrest kan omfattas av läkemedelsförmånerna som 3:handsalternativ för patienter med manodepressivt skov då behandlingsmålet inte uppnåtts med grundbehandling med litium och tilläggsbehandling med risperidon.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

TLV har haft överläggningar med företaget

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

TLV anser att generiskt risperidon och generiskt olanzapin utgör det mest relevanta jämförelsealternativet, eftersom det bland annat i flera rekommendationer inte görs någon skillnad mellan olika antipsykotikaläkemedel. I dagsläget är generiskt risperidon och generiskt olanzapin de billigaste atypiska antipsykotiska läkemedlen på marknaden. TLV bedömer mot bakgrund av ovanstående att generiskt risperidon och generiskt olanzapin utgör de mest relevanta jämförelsealternativen till asenapin.

Företaget har inte kunnat påvisa att asenapin tillför något ur ett effektmässigt perspektiv jämfört med övriga antipsykotikaläkemedel på marknaden. Den begärda dygnskostnaden för asenapin är dessutom betydligt högre än motsvarande kostnad för både generiskt risperidon och olanzapin. Asenapins biverkningsprofil har både för- och nackdelar jämfört med övriga antipsykotika. Företaget har dock inte genom sin hälsoekonomiska analys kunnat visa att värdet av asenapins biverkningsprofil svarar mot den högre kostnaden jämfört med risperidon och olanzapin. Inte heller representerar asenapin en helt ny verkningsmekanism och därigenom ett sådant tillskott i behandlingsarsenalen att den höga kostnaden kan anses motiverad.

Företaget har således inte gjort sannolikt att kostnaden för Sycrest är rimlig ur medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. Kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed inte uppfyllda och 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 dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder

1407/2011

överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), Medicinske rådgivaren Stefan Back, F.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg, juristen Mikael Hedberg och medicinske utredaren Laila Straubergs.

Catarina Andersson Forsman

Jeanette Lagerlund