

SÖKANDE

Ebb Medical AB
Box 114
371 22 Karlskrona

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Domperidon Ebb, munsönderfallande tablett, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

25/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Domperidon Ebb	Munsönderfallande tablett	10 mg	30 st	453094	120,00	167,50

UTREDNING I ÄRENDET

Ebb Medical AB parallellimporterar Domperidon Ebb 10 mg och referensprodukten är Oproperidys 10 mg från Pierre Fabre koncernen. Oproperidys är godkänt i Sverige men marknadsförs inte i Sverige och ingår inte i läkemedelsförmånerna. Innan Domperidon Ebb blev godkänt i december 2011 förskrevs därför substansen på licens.

Substansen domperidon är en perifert verkande dopaminreceptorantagonist med antiemetiska egenskaper (motverkar illamående och kräkningar) och tillhör gruppen motilitetsstimulerande medel, det vill säga främjar rörligheten i mag-tarmkanalen. Domperidon Ebb har för vuxna indikationen symtomlindring vid fyllnadskänsla från epigastriet (maggropen), obehag i övre abdomen (bukhålan), illamående, kräkning samt sura uppstötningar. För ungdomar (över 12 år och med en vikt på minst 35 kg) är domperidon indicerat för lindring av illamående och kräkning.

Domperidon Ebb är den enda perifert verkande dopaminreceptorantagonisten på den svenska marknaden.

Företaget jämför Domperidon Ebb mot Primperan (metoklopramid). Primperan ingår i läkemedelsförmånerna. Domperidon är en perifert verkande dopaminantagonist medan metoklopramid är en centralt verkande sådan. Detta påverkar biverkningsprofilerna.

Företaget antar att licensanvändningen av domperidon har skett vid sjukdomstillstånd med motilitetsnedsättning och/eller illamående. Företaget anför att patientgrupperna som rimligen kan komma i fråga för behandling med domperidon är de med gastropares (förlångsammad tömning av magsäcken), funktionell dyspepsi och gastroesofagal reflux refraktära för standardterapi. Primperan (metoklopramid) tableter har liknande egenskaper som domperidon. Företaget antar att patienter redan har prövat metoklopramid, alternativt att metoklopramid inte ansetts lämpligt, före tidigare licensanvändning av domperidon. Enligt ansökan avses då främst parkinsonpatienter och långtidsbehandling.

För att belysa effekten av domperidon vid gastropares har företaget anför en amerikansk reviewartikel samt tre abstracts. Reviewartikeln tar upp olika behandlingsalternativ vid gastropares däribland domperidon och metoklopramid. Domperidon och metoklopramid anses i artikeln ha liknande effekt men domperidon har mindre biverkningar från centrala nervsystemet då det inte passerar blod-hjärnbarriären.

25/2012

Övrig dokumentation som företaget framhåller är Stockholms läns landstings expertrådsutlåtande från 2002 avseende riktlinjer för behandling vid funktionell dyspepsi. Riktlinjerna baserar sig på en rapport från statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) från 2000. SBU-rapporten sammanfattar ämnet med att de vetenskapliga bevisen för läkemedel som påverkar motoriken i övre delen av mag-tarmkanalen (till exempel domperidon och metoklopramid) är svaga.

Företaget har inte inkommit med någon hälsoekonomisk analys.

Substanserna domperidon och metoklopramid har båda en definierad dygnsdos på 30 mg. Företaget ansöker om ett pris på 167,50 kronor för 30 tabletter à 10 mg. Det ger en dygnskostnad på 16,75 kronor. Jämförelsealternativet Primperan (metoklopramid) kostar 69,00 kronor för 40 tabletter à 10 mg vilket ger en dygnskostnad på 5,17 kronor. Företaget har inte inkommit med några studier som visar att effekten skulle vara bättre till det högre ansökta priset.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med något yttrande i ärendet.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

SKÅLEN 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.

Av 8 § samma lag framgår att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning.

De effektdata som ligger till grund för ansökan är svaga och den begärda dygnskostnaden för Domperidon Ebb är betydligt högre än motsvarande kostnad för Primperan (metoklopramid). Biverkningsprofilen för domperidon förefaller dock fördelaktig jämfört med metoklopramid men företaget har inte med hjälp av hälsoekonomiska data visat värdet av detta. Osäkerheten i bedömningen av läkemedlets kostnadseffektivitet blir därför mycket hög. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att det inte är visat att kostnaderna för Domperidon Ebb framstår som

25/2012

rimliga ur medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Ansökan ska därför 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 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, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, vice förbundsordföranden David Magnusson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg samt medicinska utredaren Anja Wikström.

Catarina Andersson Forsman

Laila Sjöström