



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-09-04

Vår beteckning
984/2007

SÖKANDE

SOLVAY PHARMA AB
Sisjö Kullegata 8
421 32 Västra Frölunda

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Duodopa i fortsättningen endast ska ingå i läkemedelsförmånerna, till i tabellen angivet pris, för patienter som inlett behandlingen före den 1 september 2007.

I övrigt avslår nämnden företagets ansökan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duodopa®	Intestinal gel		Kassetter 7 x 100 ml	013321	6910,00	7077,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Duodopa®	Intestinal gel		700 ml	013321	6910,00

UTREDNING I ÄRENDET

Symtomen vid Parkinsons sjukdom är minskad rörlighet och minskad förmåga att initiera och styra kroppens rörelser. Sjukdomen är i sent skede förknippad med tydligt minskad funktion och livskvalitet. Livskvalitetsvikter för denna grupp uppskattas till mellan 0,5 och 0,2. Motoriska fluktuationer (ON/OFF-symtom) som uppstår efter långtidsanvändning av L-DOPA i tablettform är en av anledningarna till den minskade livskvaliteten.

Duodopa är en gel som innehåller L-DOPA och karbidopa. Med hjälp av en bärbar pump administreras läkemedlet kontinuerligt direkt in i tunntarmen via en inopererad sond. Duodopa minskar variationen i tillförseln av L-DOPA jämfört med tablettbehandling. Duodopa är godkänt som sär läkemedel för behandling av långt framskriden Parkinsons sjukdom, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer, när tillgängliga kombinationer av tabletter inte ger tillfredställande resultat. För den patientgruppen kan Duodopa minska mängden motoriska fluktuationer. Detta leder till ökad livskvalitet och minskat vårdbehov. Cirka 80 personer får idag behandling med Duodopa i Sverige.

Läkemedelsförmånsnämnden har vid två tidigare tillfällen beslutat att Duodopa ska ingå i läkemedelsförmånerna under en begränsad tid, båda gångerna med villkor om att ett bättre hälsoekonomiskt underlag ska redovisas. Nu gällande subvention sträcker sig till den 31 augusti 2007.

Företaget har bifogat en kostnadseffektivitetsanalys till sin ansökan där behandling med Duodopa jämförs med standardbehandling (framförallt tablettbaserad behandling). Läkemedelskostnaden under ett år för Duodopa är i modellen cirka 400 000 SEK medan kostnaden för standardbehandling beräknas till cirka 65 000 SEK. När behandling med Duodopa jämförs med standardbehandling i analysen ger det en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på mellan en och fyra miljoner kronor för Duodopa. Beräkningen är baserad på flera osäkra antaganden, och påverkas mycket av vilka behandlingseffekter av Duodopa som accepteras.

Företaget genomför för närvarande en hälsoekonomisk studie på användandet och effekterna av Duodopa i Sverige, DAPHNE. Studien är inte färdig, men vissa data från den har använts i den hälsoekonomiska modellen. Företaget framhåller att de kommer att kunna påvisa en lägre kostnad per QALY när mer data från studien finns tillgängliga i slutet av 2008.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har vid tidigare tillfällen yttrat sig angående Duodopas plats inom läkemedelsförmånerna. De senaste åren har beslutsunderlaget förbättrats för att nu vara fullgott.

Dock kvarstår Landstingens läkemedelsförmånsgrupps bedömning att Duodopa inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Det pris som företaget önskar för produkten är alldeles för högt i förhållande till de effekter och bieffekter som läkemedlet ger.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Duodopa inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Duodopa är ett säräkemedel. Ett säräkemedel kännetecknas av att det är avsett för behandling av ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Parkinsons sjukdom är i sent skede förknippat med tydligt minskad funktion och livskvalitet. Det är därför viktigt att effektiva läkemedel för denna patientgrupp är tillgängliga.

Duodopa är en innovativ ny användning av Parkinsonläkemedlet L-DOPA som har god effekt på motoriska fluktuationer vid sen Parkinsons sjukdom.

Den nu inlämnade hälsoekonomiska analysen är väl utförd. Även om den inkluderar flera osäkra antaganden bedöms den kunna ligga till grund för ett beslut. Den beräknade kostnaden per QALY för Duodopa i analysen är mycket hög.

Även med hänsyn tagen till att sjukdomen har hög svårighetsgrad kan användningen av Duodopa till det pris företaget nu begär inte anses kostnadseffektiv.

Även om ytterligare data från DAPHNE-studien skulle kunna ge ett bättre underlag för beslut finns det inget som tyder på att sådana nya uppgifter kommer att leda till en lägre kostnad per QALY. Med hänsyn till den nu beräknade kostnaden per QALY för läkemedlet är det inte rimligt att fortsättningsvis låta läkemedlet ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Förutsättningarna för subvention är därför inte uppfyllda.

Det finns dock ett antal patienter som till följd av Läkemedelsförmånsnämndens tidigare beslut om att inkludera Duodopa i läkemedelsförmånerna redan får behandling med läkemedlet, och som därför fått en sond inopererad till tunntarmen. Avbrott i behandlingen på grund av att läkemedlet inte längre subventioneras skulle i detta fall leda till väsentligt ökat lidande hos denna patientgrupp och omställningskostnader för hälso- och sjukvården. Vid den sammanvägning av medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter, som enligt 15§ ska göras, framstår det som rimligt att patienter som redan inlett behandlingen får möjlighet att fortsätta den.

Förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därför uppfyllda för att Duodopa ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset endast för de patienter som redan inlett behandling med läkemedlet. I övrigt ska företagets ansökan avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Olof Edhag, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg och Andreas Engström.

Axel Edling

Love Linnér