



Datum
2007-11-19

Vår beteckning
1072/2007

SÖKANDE

Smerud Medical Research International AS
Drammensveien 41
N-0271 Oslo
Norge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Neupro ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-11-20 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054914	187,50	237,00
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055332	750,00	812,00
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054923	201,23	251,50
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055351	804,90	868,00
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054933	238,97	290,00
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055360	955,88	1022,00
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054942	280,15	332,50
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055369	1120,59	1190,00

Begränsningar

Neupro ingår i läkemedelsförmånerna för behandling endast av de patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tableter.

Villkor

Företaget ska senast i samband med genomgången av det relevanta terapiområdet redovisa hur förskrivningen av Neupro inom läkemedelsförmånerna överensstämmer med begränsningarna, samt redovisa läkemedlets effekt i klinisk vardag.

Företaget ska i all sin marknadsföring och all annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

ANSÖKAN

Schwarz Pharma (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054914	187,50
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055332	750,00
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054923	201,23
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055351	804,90
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054933	238,97
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055360	955,88
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054942	280,15
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055369	1 120,59

UTREDNING I ÄRENDET

Neupro är avsett för behandling av Parkinsons sjukdom, en kronisk neurologisk sjukdom som medför ett successivt tilltagande och framför allt motoriskt handikapp. Det första tecknet på sjukdomen är oftast skakningar. Andra symtom är minskad rörlighet, minskad förmåga att initiera och styra kroppens rörelser, muskelstelhet och långsamma rörelser. I senare faser av sjukdomen uppstår problem med balansen.

Ofta får patienter med Parkinsons sjukdom även andra besvär som t.ex. diffus värk, lågt blodtryck, förstoppning och ökad känslighet för värme. Depression är vanligt och kan komma tidigt i sjukdomsförloppet. Demens förekommer oftare hos patienter med Parkinsons sjukdom än bland normalbefolkningen. I senare skeden kan patienten ha kraftigt nedsatt livskvalitet och vara i stort behov av omvårdnad.

Parkinsons sjukdom orsakas av att de nervceller i hjärnan som producerar signalsubstansen dopamin förtvinar. Sjukdomen kan inte botas men många av symtomen lindras effektivt genom att dopaminaktiviteten i hjärnan förhöjs. Eftersom sjukdomen kan ha olika förlopp och eftersom reaktionen på olika läkemedel varierar anpassas behandlingen individuellt.

Det verksamma ämnet i Neupro är rotigotin, en så kallad dopaminagonist. Dopaminagonister verkar genom att härma dopamins effekter och kan användas i olika stadier av Parkinsons sjukdom. De kan användas som enda läkemedel eller i kombination med andra, t.ex. L-Dopa.

Sedan tidigare finns två andra dopaminagonister av samma slag inom förmånerna. Dessa är Requip och Sifrol. Sifrol är den i särklass mest använda. Både Sifrol och Requip ges i tablettform medan Neupro ges i form av plåster.

Neupos effekt vid behandling av tidig Parkinsons sjukdom har undersökts i en direkt jämförande studie mot Requip. Studien visade att Requip var påtagligt bättre än Neupro i alla effektanalyser. Biverkningsfrekvenserna för de olika läkemedlen var jämförbara.

Neupos effekt vid längre framskriden sjukdom har jämförts med Sifrols i en studie på patienter som samtidigt behandlades med L-Dopa. Företaget lyckades inte visa att Neupro har lika god effekt som Sifrol. Även i denna studie hade de olika läkemedlen jämförbara biverkningsfrekvenser.

Företaget har till sin ansökan bifogat en hälsoekonomisk modell där Neupro jämförs dels med Sifrol, dels med Requip. Modellen bygger på data från en av företaget utförd metaanalys. Enligt resultaten av företagets ursprungsmodell var Neupro ett bättre behandlingsalternativ än Requip. Vid en jämförelse med Sifrol var utfallet mer osäkert.

Resultaten av en analys med andra effektdata och priser gav annorlunda resultat. Enligt den modifierade modellen ger Neupro i jämförelse med Sifrol en besparing på 110 000 kronor per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår när det används i behandling av Parkinsons sjukdom i både tidig och sen fas. I tidig fas ger Neupro enligt företagets analys en besparing på cirka 995 000 kronor per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår. Sett till enbart avancerad fas är Sifrol ett billigare och bättre alternativ.

Resultaten av företagets hälsoekonomiska analys är dock mycket osäkra.

I sin ansökan framhåller företaget att Neupro har flera fördelar för patienten, just eftersom det ges som plåster. En av fördelarna är att plåstret endast behöver appliceras en gång per dag, till skillnad från tabletter som tas upp till fyra gånger dagligen. Minskat antal administreringar leder enligt företaget till förbättrad följsamhet till behandling. Företaget påtalar också att plåster underlättar behandling av patienter med sväljsvårigheter.

Företaget har skickat in expertutlåtanden av Yngve Hallström, specialist i neurologi och chefsöverläkare vid Neuro Center på S:t Görans Sjukhus och av docent Joakim Tedroff, som är specialist i neurologi och verksam på Läkarhuset Utsikten, Stockholm.

ParkinsonFörbundet har i en skrivelse till Läkemedelsförmånsnämnden beskrivit vilka fördelar Neupro, som plåster, ger i patientens och de anhörigas vardag.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Neupro inte ska ingå i läkemedelsförmånerna och har som skäl anfört följande;

Neupro är ett läkemedel som vid initial granskning verkar vara ett intressant nytillskott till behandling av en utsatt patientgrupp. Med flera egenskaper som gör preparatet sämre, som sämre effekt än standardbehandlingen ropinirol, tendens att få sämre effekt med tiden, något sämre biverkningsfrekvens (ökad frekvens dyskinesier, perifera ödem, QT-förlängning) samt de oklara miljöeffekterna blir bedömningen att läkemedlet inte håller acceptabel kvalitet. Ett lågt pris uppväger inte kvalitetsbristerna.

De grupper som eventuellt skulle ha nytta av preparatet (dvs. de som inte kan hantera eller ta tablettberedningar) borde vi finna i större utsträckning bland parkinsonpatienter i senstadium där detta läkemedel inte bedöms vara tillräckligt effektivt.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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.

Neupro är godkänt för behandling av Parkinsons sjukdom i samtliga faser. Sjukdomen bedöms framförallt i senare fas ha en hög svårighetsgrad. I läkemedelsförmånerna ingår två liknande läkemedel, Requip och Sifrol. I regel jämförs ett nytt läkemedel mot det mest kostnadseffektiva alternativet vid bedömningen av om det ska ingå i läkemedelsförmånerna. Då det saknas information om vilket av Requip och Sifrol som är det mest kostnadseffektiva alternativet, görs jämförelsen mot de mest använda av dem, nämligen Sifrol.

Neupro har något sämre effekt än Sifrol. Dock är de totala kostnaderna för Neupro något lägre. Den hälsoekonomiska analysen ger visst stöd för att läkemedlet är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ i tidig fas, men företaget har inte visat att behandlingen med läkemedlet är kostnadseffektiv i sjukdomens samtliga faser.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar dock att det på grund av den skiftande symtombilden finns ett stort behov av behandlingsalternativ för patienter med Parkinsons sjukdom. Neupro tillförs genom ett plåster som appliceras en gång per dag. För patienter som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tabletter finns idag inga andra alternativ inom läkemedelsförmånerna. Neupro är därför ett angeläget alternativ för dessa patienter. Kostnaden för Neupro är också lägre än kostnaden för de andra dopaminagonisterna. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att Neupro utgör ett kostnadseffektivt alternativ för de patienter som inte kan ta dopaminagonister i tablettform.

Under förutsättning att behandlingen med Neupro begränsas till de patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tabletter, finner Läkemedelsförmånsnämnden att läkemedlet uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas och Neupro ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset, dock med den angivna begränsningen.

Det finns risk för att Neupro inte kommer att användas i överensstämmelse med den begränsning som nämnden funnit nödvändig. Företaget ska därför senast i samband med genomgången av läkemedel mot Parkinsons sjukdom inkomma med en uppföljning av vilka

patienter som får Neupro inom läkemedelsförmånerna samt läkemedlets effekt i klinisk vardag.

Företaget ska även åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om de begränsningar som gäller enligt detta beslut.

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 Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Maria Fagerquist