

Cymbalta (duloxetin) får begränsad subvention

Cymbalta ingår i högkostnadsskyddet endast för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som inte nått behandlingsmålet med minst två andra antidepressiva läkemedel. Ett av dessa bör vara venlafaxin om inte särskilda skäl talar emot det.

Omprövning av läkemedelssubvention

BESLUTET TRÄDER I KRAFT 2010-07-01

Cymbalta (duloxetin) får begränsad subvention

TLV har beslutat att begränsa subventionen av det antidepressiva läkemedlet Cymbalta (duloxetin). Det subventioneras endast för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som har provat minst två andra antidepressiva läkemedel och inte har uppnått behandlingsmålet. Ett av dessa läkemedel bör vara venlafaxin såvida inte särskilda skäl talar emot det. Dyra läkemedel ska inte subventioneras som första- eller andrahandsalternativ när det finns billigare med lika god effekt. TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention av läkemedel.

Försämrad livskvalitet och omfattande samhällskostnader

Depression är en av de vanligaste orsakerna till ohälsa, produktionsbortfall och arbetsförmåga. Sjukdomen medför starkt försämrad livskvalitet för de drabbade och deras närstående. Depressionssjukdomar leder även till stora samhällskostnader till följd av exempelvis sjukskrivning och förtidspension. Ungefär var tjugonde person av den vuxna befolkningen i Sverige beräknas lida av depression.

Behandling och utbud av läkemedel

Det finns olika metoder för att behandla depression och ångest. Läkemedel är ett alternativ, psykologisk behandling som KBT ett annat. Vid läkemedelsbehandling finns olika klasser antidepressiva läkemedel att välja mellan. En av dem är selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI, som står för mer än hälften av försäljningen av antidepressiva läkemedel. En annan är serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare, SNRI. De två substanserna duloxetin (läkemedlet Cymbalta) och venlafaxin (läkemedlet Efexor samt generiskt venlafaxin) ingår i denna grupp.

Läkemedelsbehandling av depression inleds ofta med ett SSRI-preparat. Detta är också det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet enligt TLV:s genomgång av antidepressiva läkemedel som presenterades i december 2008. Vissa av de patienter som inte får tillfredsställande effekt av denna behandling får istället pröva ett SNRI-preparat.

Mindre än hälften av patienterna får tillfredsställande effekt av sitt första antidepressiva läkemedel. För en del uteblir effekten. För andra kan läkemedlet ge effekt men också biverkningar som kan leda till att patienten avbryter behandlingen. Därför behövs flera substanser mot depression i högkostnadsskyddet.

Efexors patentutgång påverkar kostnads-effektiviteten för Cymbalta

Baserat på verkningsmekanism och plats i behandlingstrappan är venlafaxin det närmaste alternativet till Cymbalta. Cymbalta godkändes för subvention år 2005, framförallt baserat på en jämförelse med Efexor (venlafaxin). Dygnskostnaden för behandling med Efexor var då drygt 20 kronor medan kostnaden för Cymbalta beräknades till cirka 13 kronor.

Patentskyddet för Efexor löpte ut 2008 och produkten utträdde ur högkostnadsskyddet i mitten av 2009. Idag kan därför endast generiskt venlafaxin förskrivas med subvention. Dygnskostnaden för denna behandling är 1,25 kronor vilket är en tiondel av kostnaden för motsvarande behandling med Cymbalta. Under 2009 var kostnaden inom läkemedelsförmånen för Cymbalta cirka 80 miljoner kronor.

Mot denna bakgrund har TLV omprövat läkemedlets subvention.

Vid behandling av de flesta patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom finns inga avgörande skillnader mellan Cymbalta och venlafaxin vad avser effekter och biverkningar. Cymbalta är därför inte ett kostnadseffektivt alternativ till venlafaxin vid behandling av depression eller generaliserat ångestsyndrom.

Det finns inte heller studier som stödjer att Cymbalta är kostnadseffektivt vid första- eller andrahandsanvändning hos en specifik undergrupp patienter som har diagnosen depression eller generaliserat ångestsyndrom. Cymbalta är till exempel inte mer effektivt än ett SSRI-läkemedel vid behandling av patienter med depression och samtidiga smärtsamma kroppsliga symtom.

Cymbalta är dock sannolikt fortfarande kostnads- effektivt för patienter med depression som inte svarat på flera andra antidepressiva läkemedel. Särskilt med tanke på att dessa patienter utgör en grupp med stora behov och med förhöjd risk för återinsjuknande.

Subventionen av Cymbalta begränsas

TLV har beslutat att Cymbalta endast ska subventioneras för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som inte har nått behandlingsmålet med minst två andra antidepressiva läkemedel. Ett av dem bör vara venlafaxin om inte särskilda skäl talar emot det.

För att denna begränsning ska bli tydlig för förskrivare och möjlig att följa upp, subventioneras inte Cymbalta längre för patienter som lider av smärtsam diabetesneuropati. För dessa patienter finns duloxetin sedan 27 mars 2010 subventionerat i form av läkemedlet Ariclam.

TLV kommer att följa upp hur begränsningen av Cymbaltas subvention följs i vården.

Den första utvärderingen kommer att ske under våren 2011.

Beslutet träder i kraft den 1 juli 2010.

TLV:s genomgångar av läkemedelssortimentet

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya läkemedel går vi igenom det redan subventionerade läkemedelssortimentet och prövar om läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen.

Vi sorterar ut de läkemedel som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga läkemedel i förmånssystemet. Har läkemedlet tillräckligt positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomi i stort, då får det också kosta.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention av ett läkemedel ska vi bland annat bedöma om det är kostnads- effektivt. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer.

Det är behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper.

Det är också människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Omfattande utredningsarbete

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en omfattande utredning och analys av läkemedlets medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt det företag som marknadsför produkten.

Allt material publicerar vi på www.tlv.se. Vi gör också riktade insatser för att läkare och sjuksköterskor som skriver ut läkemedel ska få information om våra beslut så att patienter får god tid på sig att eventuellt se över sin medicinering.

Information på www.tlv.se

Beslutet om Cymbalta - www.tlv.se/cymbalta

Beslutskriterier - www.tlv.se/principer

Brukarrådet - www.tlv.se/brukare

Genomgångar läkemedelssortimentet - www.tlv.se/genomgang

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se
