

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
100421

Frågor och svar

TLV:s beslut att begränsa subventionen för Cymbalta

1. Mot vilken sjukdom används läkemedlet Cymbalta?

Läkemedelsverket har godkänt det antidepressiva läkemedlet Cymbalta för behandling av

- depression,
- generaliserat ångestsyndrom,
- smärtsam diabetesneuropati hos vuxna.

Den största användningen av Cymbalta är mot depression.

2. Vilken substans innehåller Cymbalta?

Den verksamma substansen i Cymbalta är duloxetin.

3. Vad för slags läkemedel är Cymbalta?

Cymbalta är ett antidepressivt läkemedel som avseende verkningsmekanism, medicinsk effekt och biverkningsprofil mest liknar det antidepressiva läkemedlet venlafaxin. Båda tillhör gruppen antidepressiva läkemedel serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare, SNRI-läkemedel.

4. För vem subventioneras Cymbalta?

Från och med den 1 juli 2010 subventioneras Cymbalta endast för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som inte nått behandlingsmålet med minst två andra antidepressiva läkemedel. Ett av dem bör vara venlafaxin om 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.

5. Varför får Cymbalta begränsad subvention?

Cymbalta kostar cirka tio gånger mer än jämförbara alternativ, bland annat venlafaxin, men ger varken bättre klinisk effekt eller färre biverkningar. Därför ska Cymbalta inte användas innan patienten har prövat minst två andra antidepressiva läkemedel och inte har nått behandlingsmålet. Ett av dessa bör vara venlafaxin. Företaget har inte visat att Cymbalta är ett kostnadseffektivt alternativ till generiskt venlafaxin vid behandling av depression eller generaliserat ångestsyndrom. Det är inte heller visat att Cymbalta är kostnadseffektivt som första- eller andrahandsanvändning hos en specifik undergrupp patienter som har diagnosen depression eller generaliserat ångestsyndrom. TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till subvention av läkemedel.

6. Vilka andra antidepressiva läkemedel ska patienten ha prövat innan det är tillåtet att prova duloxetin?

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se,
www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Det är behandlande läkare som avgör vilken behandling som lämpligast i det enskilda fallet. Enligt gällande rekommendationer bör läkemedelsbehandling av depression inledas med ett antidepressivt läkemedel i klassen selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI. Om det sedan är aktuellt att pröva ett läkemedel ur klassen SNRI som Cymbalta tillhör, ska patienten först pröva venlafaxin eftersom det ger lika god effekt och dessutom är avsevärt billigare. Det här ska förskrivare följa om inte särskilda skäl talar emot det.

7. Vilket är behandlingsmålet vid den läkemedelsbehandling som patienten ska pröva innan duloxetin får sättas in?

Det är behandlande läkare som avgör vilken behandling som är lämplig samt målet för den i det enskilda fallet.

8. Vilka "särskilda skäl" kan tala emot att inleda SNRI-behandling med venlafaxin?

De särskilda skäl som talar mot att inleda SNRI-behandling med venlafaxin kan vara att patienten är allergisk mot något hjälpämne som finns i tabletter med venlafaxin eller att det finns andra medicinska skäl mot sådan behandling. Det är den förskrivande läkaren som gör bedömningen av hur en patient ska behandlas.

9. Varför utesluts inte Cymbalta ur högkostnadsskyddet när effekten i princip densamma som med venlafaxin, men priset så mycket högre?

Många patienter som tar läkemedel för depression får inte tillräcklig effekt i sin första behandling med till exempel ett SNRI-läkemedel. Därför behövs ett brett sortiment antidepressiva läkemedel inom högkostnadsskyddet.

10. Varför är Cymbalta kostnadseffektivt att subventionera för dessa patienter?

Användning av Cymbalta för patienter som inte svarat på andra alternativ är sannolikt kostnadseffektiv, särskilt med tanke på att dessa patienter utgör en subgrupp med stora behov och att risken för återinsjuknande där är tydligt högre än för hela gruppen. Det finns därför skäl att subventionera läkemedlet för dessa patienter. Dessa skäl förstärks av de omställningskostnader som är förknippade med att byta läkemedel för det patienter som i dagsläget är välinställda och i aktiv behandling med Cymbalta och som skulle uppkomma om läkemedlet uteslöts helt ur läkemedelsförmånerna.

11. På vilket sätt är duloxetin och venlafaxin jämförbara?

Båda tillhör gruppen antidepressiva läkemedel serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare, SNRI-läkemedel.

12. Vilken är prisskillnaden mellan duloxetin och venlafaxin?

Dygnskostnaden för behandling med venlafaxin är 1,25 kronor. För Cymbalta är kostnaden cirka 13 kronor. Venlafaxin har minst lika god medicinsk effekt som Cymbalta. Därför har TLV förändrat subventionsstatusen för Cymbalta. Patienten ska först ha prövat minst två antidepressiva läkemedel utan att ha uppnått behandlingsmålet. Ett av dem bör vara venlafaxin.

13. Varför är prisskillnaden så stor mellan venlafaxin och Cymbalta?

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se,
www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Innan patentet löpte ut 2008 var dygnskostnaden för behandling med venlafaxin (läkemedlet Efexor) drygt 20 kronor. Cymbalta godkändes för subvention efter Efexor med ett pris som gav en behandlingskostnad per dygn på cirka 13 kronor. Tack vare priskonkurrensen sedan 2008 mellan olika alternativ generiskt venlafaxin är dygnskostnaden för behandling idag är 1,25 kronor. Det finns inga generiska läkemedel som innehåller duloxetin.

14. Finns inte originalet Efexor kvar i högkostnadsskyddet?

Nej, Efexor utträdde ur högkostnadsskyddet på företagets initiativ under 2009. Idag finns endast generiskt venlafaxin för förskrivning med subvention.

15. Finns det någon skillnad i hur Cymbalta och Venlafaxin kan påverka blodtrycket?

Det är svårt att jämföra effekten av Cymbalta och venlafaxin på blodtryck eftersom de studier som publicerats använder olika definitioner av högt blodtryck. Det är tydligare dokumenterat att venlafaxin kan öka risken för högt blodtryck. Samtidigt har väsentligt fler patienter behandlats med venlafaxin och kännedomen om biverkningar blir därför större.

Även Cymbalta kan dock höja blodtrycket tydligt och inget av alternativen framstår som särskilt bra vid behandling av patienter i riskzonen för högt blodtryck.

16. Det är mer väl dokumenterat att venlafaxin ökar risken för högt blodtryck än vad det är för duloxetin. Vad ska patienter med depression och samtidigt högt blodtryck ta?

TLV ger inte behandlingsrekommendationer. Det är ytterst den behandlande läkaren som avgör lämplig behandling. Det är dokumenterat att venlafaxin kan öka risken för högt blodtryck vid högre doser medan detta inte är lika tydligt visat för duloxetin. Samtidigt har väsentligt fler patienter behandlats med venlafaxin och kännedomen om biverkningar blir därför större. Även Cymbalta kan dock höja blodtrycket och inget av alternativen framstår som särskilt bra vid behandling av patienter i riskzonen för högt blodtryck.

17. Hur många patienter tar Cymbalta?

Under år 2009 fick cirka 17 000 patienter i Sverige Cymbalta utskrivet på recept.

18. Hur mycket säljer Cymbalta för i Sverige?

Cymbalta säljer för omkring 100 miljoner kronor per år varav nästan 80 miljoner kronor finansieras av subvention tack vare högkostnadsskyddet.

19. Hur mycket subventioneras Cymbalta för per år?

Cymbalta subventioneras för omkring 80 miljoner kronor per år tack vare högkostnadsskyddet.

20. Ska patienter som tar Cymbalta idag med bra resultat avbryta sin behandling?

Nej, patienter som idag står på aktiv behandling med Cymbalta bör fullfölja sin behandling såvida inte behandlande läkare beslutar annorlunda.

21. Ska läkare ordinera venlafaxin till patienter som har fått återfall och tidigare uppnått behandlingsmålet med duloxetin?

Såvida inte medicinska skäl föreligger ska förskrivaren följa TLV:s beslut om hur Cymbalta ska förskrivas.

22. Ska patienter med recept på Cymbalta förnya sitt recept hos läkaren kunna hämta ut läkemedlet efter den 1 juli 2010?

Nej, recept som är utfärdade på Cymbalta innan den 1 juli 2010 gäller även efter detta datum.

23. Upphör recept på Cymbalta att gälla från och med den 1 juli 2010?

Nej, recept som är utfärdade på Cymbalta innan den 1 juli 2010 gäller även efter detta datum.

24. Vilket läkemedel ska patienter med diabetesneuropati ta istället?

Patienter med smärtsam diabetesneuropati kan få duloxetin med subvention genom läkemedlet Ariclaim som finns inom högkostnadsskyddet från och med den 27 mars 2010.

25. Varför kan inte Cymbalta även fortsättningsvis vara subventionerat för patienter med smärtsam diabetesneuropati? Ariclaim innehåller ju samma substans.

Cymbalta har tidigare ofta använts för att behandla depression med samtida smärtsamma kroppsliga symtom. Men eftersom SSRI-preparat är lika bra för detta ändamål men mycket billigare bör inte Cymbalta användas för detta längre. TLV har bedömt att denna användning förstärks av användningen av Cymbalta vid neuropatisk smärta som diabetesneuropati.

För att begränsningen för Cymbalta ska bli tydlig och kunna följas av förskrivare behöver patientgruppen vara väl definierad – Cymbalta är ett tredjehandsalternativ till behandlingsresistenta deprimerade patienter. Syftet med begränsningen är en mer kostnadseffektiv användning av läkemedlet för att få ut mesta möjliga hälsa för pengar som går till subvention av läkemedel.

26. Finns det risk för att patienter med depression och diabetessmärta får duloxetin i två olika läkemedel?

Det finns ett flertal olika typer av läkemedel som inte bör förskrivas samtidigt. Behandlande läkare bör informera sig om vilka läkemedel patienten använder och se till att olämpliga kombinationer inte används.

27. Är inte Cymbalta effektivt för behandling av smärta i samband med depression?

Det är inte visat att Cymbalta är mer effektivt än SSRI-preparat vid behandling av depression med samtida smärtsamma kroppsliga symtom.

Ariclaim kan vara ett kostnadseffektivt alternativ vid behandling av smärtsam diabetesneuropati, en sjukdom som kan uppkomma efter flera års diabetes.

28. Från och med när finns Ariclaim i högkostnadsskyddet?

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se,

www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Ariclaim är godkänt för subvention och ingår i högkostnadsskyddet från och med den 27 mars 2010.

29. Hur mycket pengar frigör TLV:s beslut om Cymbalta?

Den siffran är svår att uppskatta och bör utvärderas i efterhand. Om begränsningen följs tillfredsställande bör användningen av Cymbalta minska tydligt till förmån för användning av billigare alternativ. Då frigörs pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

30. Hur ska TLV följa upp att beslutet om begränsad subvention följs?

Företaget ska senast den 1 augusti 2011 visa hur begränsningen följs. Företaget ska också medverka till att TLV får del av de uppgifter som behövs för att följa upp att begränsningen följs.

31. När träder beslutet om begränsad subvention för Cymbalta i kraft?

Det träder i kraft den 1 juli 2010.

32. Var finns information om ert beslut om Cymbalta?

Information om detta beslut finns på www.tlv.se/cymbalta