

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Cymbalta (duloxetin) får begränsad subvention TLV har omprövat subventionen av Cymbalta

Presenterades 21 april 2010

Besluten träder i kraft den 1 juli 2010

Det här gör TLV



TLV är en myndighet under Socialdepartementet som:

- beslutar om pris på och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar
- beslutar om subvention av tandvård
- följer upp lönsamheten på apoteksmarknaden

Våra syften

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

Vi ska bidra till ökad tillgänglighet och service på apotek, utan att läkemedelskostnaderna för patient och landsting stiger.

Våra beslut frigör skattepengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Våra beslutskriterier

När vi beslutar om ett läkemedel ska subventioneras tar vi bland annat hänsyn till:

- kostnadseffektivitet
- behovs- och solidaritetsprincipen
- människovärdesprincipen

Vi beslutar om nya läkemedel och omprövar redan fattade beslut



Läkemedelsföretag ansöker om pris och subvention för nya läkemedel i högkostnadsskyddet hos oss.

Efter utredning fattar vi beslut om läkemedlet ska ingå i högkostnadsskyddet.

Vi går också igenom hela det subventionerade läkemedelssortimentet för att pröva om läkemedel ska få behålla sin subvention.

Tidplan och information på www.tlv.se/genomgang

Indikation för Cymbalta (duloxetin)

Cymbalta är ett antidepressivt läkemedel, godkänt av Läkemedelsverket för behandling av

- depression
- generaliserat ångestsyndrom
- smärtsam diabetesneuropati

Cymbalta är en serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare, SNRI.

Efexor (venlafaxin) är ett annat SNRI-läkemedel.

venlafaxin och Cymbalta (duloxetin)

- Inga avgörande medicinska skillnader mellan Cymbalta (duloxetin) och venlafaxin avseende:
 - medicinsk effekt
 - biverkningar
- Stor prisskillnad duloxetin och venlafaxin

venlafaxin och Cymbalta, forts

Patentskyddet för Efexor löpte ut 2008.

Efexor utträdde ur högkostnadsskyddet i mitten av 2009.

Nu finns venlafaxin endast i generisk form för förskrivning med subvention.

Detta har påverkat priset på venlafaxin:

	Dygnskostnad behandling med venlafaxin	Dygnskostnad behandling med duloxetin
2008	20 kronor	13 kronor
2010 (mars)	1,25 kronor	13 kronor

Ovanstående prisuppgifter är avrundande.

venlafaxin och Cymbalta, forts

Försäljning av venlafaxin och duloxetin april 2009-mars 2010

	Definierade dygnsdoser (volym)	Kostnad inom högkostnadsskyddet
venlafaxin	22 000 000	44 miljoner kr
duloxetin	8 000 000	88 miljoner kr

Ovanstående prisuppgifter är avrundande. Källa: TLV april 2010

Cymbalta får begränsad subvention från och med den 1 juli 2010

TLV:s beslut:

Cymbalta ingår i förmånerna för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som inte nått behandlingsmålet med minst två andra antidepressiva läkemedel, varav det ena bör vara generiskt venlafaxin om inte särskilda skäl talar mot det.

Företaget ska senast den 1 augusti 2011 visa hur begränsningen följs.

Motiv till beslut

Dyra läkemedel ska inte subventioneras som första- eller andrahandsalternativ när det finns billigare med lika god effekt

Många patienter som tar läkemedel för depression får inte tillräcklig effekt av det första eller andra behandlingsalternativet. Det behövs därför ett brett sortiment antidepressiva läkemedel inom högkostnadsskyddet

Cymbalta är inte kostnadseffektivt som första- eller andrahandsanvändning för någon specifik undergrupp patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom

Cymbalta är inte effektivare än SSRI-läkemedel vid behandling av depression med samtida smärtsamma kroppsliga symtom, men har tidigare ofta förskrivits för denna användning

Smärtsam diabetesneuropati

Ett litet antal patienter får Cymbalta mot smärtsam diabetesneuropati. Cymbalta subventioneras inte längre för denna användning

- För dessa patienter finns läkemedlet Aricclaim (duloxetin)
- Aricclaim ingår i högkostnadsskyddet sedan den 27 mars 2010

En tydlig begränsning av Cymbalta till tredjehandsanvändning vid depression ökar förutsättningarna för att begränsningen följs

Experter i detta beslut

- **Anna Åberg-Wistedt**, adjungerad professor i psykiatri
- **Sten Thelander**, specialist i psykiatri

Förankring av beslutsunderlaget



TLV har inhämtat synpunkter på beslutsunderlaget för Cymbalta från:

- Läkemedelsverket
- SBU
- Socialstyrelsen
- Sveriges kommuner och landsting (LFG)
- Brukarorganisationer

Beslutet träder i kraft 1 juli 2010

Information på www.tlv.se/cymbalta

- Broschyr om TLV:s beslut om Cymbalta som pdf
- Besluten i sin helhet
- Powerpoint-presentation
- Frågor- och svarsdokument

Frågor kan också ställas till medicinsk utredare och projektledare:

Love Linnér

Beställ broschyren: registrator@tlv.se