

# Begränsad subvention av Lyrica

TLV begränsar subventionen av Lyrica vid indikationerna neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom. Vid indikationen epilepsi kvarstår subventionen utan begränsning. Beslutet träder i kraft den 1 april 2012.

# TLV

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Lyrica (pregabalin) har indikationerna neuropatisk smärta, generaliserat ångestsyndrom och epilepsi. Läkemedlet har en stor försäljning, cirka 270 miljoner kronor per år, varav 240 miljoner kronor belastar läkemedelsförmånerna. Enligt nationella behandlingsriktlinjer är Lyrica inte ett förstahandsalternativ vid indikationerna neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom. Dock förskrivs Lyrica i många fall till patienter utan att de först har provat rekommenderade förstahandsalternativ. Därför har TLV omprövat subventionen av Lyrica.

## Begränsad subvention av Lyrica vid behandling av neuropatisk smärta

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer är Lyrica ett alternativ vid perifer neuropatisk smärta efter att gabapentin och tricykliskt antidepressiva läkemedel (TCA, amitriptylin och nortriptylin) prövats men inte gett tillräcklig effekt eller inte tolererats. Lyrica och gabapentin är båda behandlingsalternativ efter amitriptylin vid central neuropatisk smärta. Behandlingskostnaden med Lyrica är högre än med generiskt gabapentin och TCA men det är inte visat att Lyrica har en bättre effekt än dessa.

TLV anser att det finns behov av sortimentsbredd vid behandling av neuropatisk smärta. TLV konstaterar att pregabalin har en annan verkningsmekanism jämfört med TCA. I jämförelse med gabapentin så skiljer sig pregabalin främst avseende farmakokinetiska egenskaper vilket kan innebära enklare dosering och titrering. Sammantaget bedömer TLV att Lyrica inte är ett kostnadseffektivt förstahandsalternativ vid behandling av neuropatisk smärta. Subventionen av Lyrica begränsas därför till de patienter som inte nått behandlingsmålet med vare sig ett tricykliskt antidepressivt läkemedel eller gabapentin, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl, till exempel på grund av kontraindikationer. För patienter som inte tidigare har provat gabapentin eller TCA bör förskrivare överväga att ställa över patienterna till någon av dessa substanser. Eftersom

Lyrica endast är kostnadseffektivt vid denna begränsade användning är det viktigt att begränsningen följs och att företaget visar att den följs.

## Begränsad subvention av Lyrica vid behandling av generaliserat ångestsyndrom

Enligt Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer inom området är Lyrica alternativ efter selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Behandlingskostnaden med Lyrica är högre än med SSRI och SNRI men det är inte visat att Lyrica har en bättre effekt än dessa.

TLV bedömer att det finns behov av sortimentsbredd vid behandling av generaliserat ångestsyndrom. Pregabalin har en annan verkningsmekanism än SSRI och SNRI. Sammantaget bedömer TLV att Lyrica inte är ett kostnadseffektivt förstahandsalternativ vid behandling av generaliserat ångestsyndrom. Subventionen av Lyrica begränsas därför till de patienter som inte nått behandlingsmålet med antingen SSRI eller SNRI, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl, till exempel på grund av kontraindikationer.

För patienter som inte tidigare har provat SSRI eller SNRI bör förskrivare överväga att ställa över patienterna till någon av dessa substanser. Eftersom Lyrica endast är kostnadseffektivt vid denna begränsade användning är det viktigt att begränsningen följs och att företaget visar att den följs.

## Lyrica subventioneras utan begränsning vid epilepsi

Vid tilläggsbehandling till patienter med partiella epileptiska anfall, med eller utan sekundär generalisering, är gabapentin det mest relevanta jämförelsealternativet till Lyrica. De har samma verkningsmekanism och båda har indikation som tilläggsbehandling. TLV bedömer att användningen av Lyrica är kostnadseffektiv och att läkemedlet därför ska vara fortsatt subventionerat utan begränsning vid denna indikation.

### Information på [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Granskningen av pregabalin och Lyrica - [www.tlv.se/lyrica](http://www.tlv.se/lyrica)

Beslutskriterier - [www.tlv.se/principer](http://www.tlv.se/principer)

Omprovningar av läkemedelssortimentet - [www.tlv.se/omprovning](http://www.tlv.se/omprovning)

## Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

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 produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

### Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

### Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

### Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel 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.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på [www.tlv.se](http://www.tlv.se). Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

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

[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)