

Datum
2010-06-30Vår beteckning
473/2008**FÖRETAG**Merck Sharp & Dohme Sweden AB
Box 7125
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Initiativärende: Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 15 oktober 2010 ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Proscar®	Kapsel, mjuk	5 mg	Blister 28 tabletter	445544
Proscar®	Kapsel, mjuk	5 mg	Blister 98 tabletter	445759

Begränsningar

Proscar ingår inte i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning och inte heller vid förnyelse av recept då istället generiskt finasterid kan förskrivas inom läkemedelsförmånerna.

Villkor

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

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

Av 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Vidare gäller människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system. TLV kan undantagsvis frångå den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

Läkemedelsgruppen testosteron-5 α -reduktashämmare ingår i TLV:s genomgång av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär.

TLV gör följande bedömning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet till originalläkemedlet Proscar är generiskt finasterid. Läkemedlen innehåller samma substans och har bedömts som utbytbara på apotek av Läkemedelsverket.

TLV gör bedömningen att behovet av sortimentsbredd i jämförelse med andra läkemedelsgrupper är förhållandevis litet eftersom finasterid och det andra läkemedlet inom samma klass - dutasterid - är mycket lika varandra avseende medicinsk effekt, biverkningar och användningsområde. En pristolerans bör därför sättas framförallt med åtanke att ge ett utrymme åt små variationer i pris på generiska alternativ.

473/2010

Kostnaden för den billigaste generiska finasterid i den mest förskrivna dosen och i den vanligaste förpackningsstorleken kostar idag från 1,12 kronor per tablett. Mot denna bakgrund har TLV beslutat att för testosteron-5 α -reduktashämmare tillämpa en pristolerans på 0,88 kronor utöver lägsta pris 1,12 kronor per tablett. De testosteron-5 α -reduktashämmare som kostar mer än två kronor per tablett uppfyller således inte förutsättningarna för att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Underhållsförpackningen (5 mg, 98 tabletter) av Proscar från Merck Sharp & Dohme Sweden AB ligger inte inom den fastslagna pristoleransen. Denna förpackning är därför inte rimligt kostnadseffektiv i jämförelse med övriga tillgängliga alternativ.

TLV bedömer att det kommer att leda till omställningskostnader i vården att ställa om patienter som står på Proscar till generiskt finasterid. På grund av att TLV i dagsläget inte kan påräkna att apoteken byter ut ett läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett som ingår, framstår inte omställningskostnaderna i detta fall som rimliga i relation till den kostnadsminskning som skulle kunna uppnås genom att Proscar inte längre tillåts ingå i läkemedelsförmånerna.

Möjligheten att få Proscar med subvention ska därför begränsas. Begränsningen innebär att produkten i fortsättningen inte ska subventioneras vid nyinsättning och inte heller vid förlängning av recept. Då kan istället generiskt finasterid förskrivas inom läkemedelsförmånerna. Om reglerna för utbyte i framtiden möjliggör ett utbyte mellan en produkt som förlorat sin subvention och ett generiskt alternativ som finns inom förmånerna kan subventionen av Proscar komma att prövas på nytt.

TLV finner att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. för underhållsförpackningen av Proscar att med ovan beskrivna begränsningar fortsatt få ingå i läkemedelsförmånerna. Det är också rimligt att startförpackningen av Proscar begränsas på samma sätt.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs att det uppfyller de kriterier som ställs upp i dem nya lagen.

TLV har i uppgift att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet. TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta framkommer av 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. De kriterier på vilka nämnden ska grunda sina beslut finns i 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Proscar från företaget Merck Sharp & Dohme Sweden AB uppfyller förutsättningarna för subvention har skett inom ramen för genomgången av läkemedel mot inkontinens och

prostataproblem. Det aktuella beslutet är baserat på en utredning som gäller användningen av testosteron-5 α -reduktashämmare vid godartad prostataförstoring.

UTREDNING I ÄRENDET

Symtom vid godartad prostataförstoring (BPH) kan vara att urinstrålen blir svagare, att man behöver krysta för att tömma blåsan helt eller att det känns som att blåsan inte blir helt tömd. Det kan också bli avbrott en eller flera gånger när man tömmer blåsan. Man kan behöva tömma blåsan oftare och en del kan få svårare att hålla sig.

Beroende på svårighetsgrad av symtomen vid BPH är behandlingsalternativen expektans, olika former av kirurgi eller läkemedelsbehandling. Godartad prostataförstoring leder inte till ökad dödlighet, men på sikt kan symtomen förvärras. Det kan till exempel innebära att patienten får akut urinretention och därför behöver kirurgisk behandling.

Två olika typer av läkemedel används vid behandling av symtom av BPH. Förutom testosteron-5 α -reduktashämmare används även alfa-receptorblockerare. TLV har sedan tidigare fattat beslut rörande alfa-receptorblockerarna i den aktuella genomgången. Denna utredning omfattar därför enbart beslut för läkemedel av typen testosteron-5 α -reduktashämmare.

Det finns två olika läkemedel av typen testosteron-5 α -reduktashämmare i Sverige, finasterid (säljs som Proscar samt generiskt finasterid) och dutasterid (Avodart). Båda läkemedlen är godkända för behandling av måttliga till svåra symtom av BPH samt för att minska risken för urinretention och kirurgiska ingrepp vid BPH.

Den medicinska effekten av läkemedlen medieras huvudsakligen via hämning av testosteron-5 α -reduktas typ II. Dutasterid hämmar även en annan variant av enzymet som framförallt uttrycks i hud och lever, typ I. Effekten av behandlingen är långsamt insättande, och det dröjer cirka ett halvt år innan man kan utvärdera resultatet.

En direkt jämförande, randomiserad och blindad studie som pågick ett år visar att effekterna av finasterid och dutasterid på symtom vid BPH är likvärdiga. Samma slutsats kan dras av indirekta jämförelser av publicerade studier. Registerstudier visar att skillnader mellan läkemedlen kan finnas, men dessa studier har lägre bevisvärde eftersom de inte är randomiserade.

Patentet för finasterid har löpt ut och originalläkemedlet byts ut på apotek mot det billigaste generiska alternativet. Originalläkemedlet Proscar kostar 3,40 kronor om dagen. Det lägsta priset för generiskt finasterid i underhållsförpackning som tillhandahålls är i dagsläget finasterid Sandoz (1,12 kronor/dag). Eftersom inga skillnader i klinisk effekt mellan dutasterid och finasterid har visats i jämförande studier samt att Läkemedelsverket bedömt att Proscar (finasterid) är utbytbar mot generiska alternativ, framstår den underhållsförpackning generiskt finasterid med lägst pris som det mest kostnadseffektiva alternativet i gruppen.

473/2010

En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle innebära att övriga läkemedel förlorar sin subvention till nuvarande priser. Det kan dock finnas skäl för att priserna ska få variera något och en pristolerans för hela läkemedelsgruppen testosteron-5 α -reduktashämmare bör användas.

Mot bakgrund av tidigare prisvariationer på generiskt finasterid framstår det som att en pristolerans om 0,88 kronor kommer att ge utrymme för en fortsatt generisk konkurrens för läkemedlen. Det högsta priset per dag vid underhållsbehandling i normaldos som bör accepteras blir då två kronor.

Priset på Proscar (finasterid) har inte sänkts till under den föreslagna pristoleransgränsen och läkemedlet bör därför inte längre kvarstå inom förmånerna.

Antalet patienter som får Proscar är ungefär 1800. Cirka 30 000 patienter använder generiskt finasterid. En stor andel av dessa patienter har dock också förskrivits Proscar, men det förskrivna läkemedlet byts ut till billigast tillgängliga generiska läkemedel av apoteket.

Beträffande läkemedel med generisk konkurrens framgår av 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits ska det bytas ut. Den omständigheten att det för utbyte enligt paragrafen krävs att läkemedlet *ingår* i förmånerna tolkas av apoteken i dagsläget som att utbyte enbart kan ske om det läkemedel som ska bytas ut ingår i förmånerna vid expeditionstillfället.

I det fall Proscar utesluts ur högkostnadsskyddet kommer de som står på aktiv behandling med läkemedlet och där läkaren kryssat 'får ej bytas ut' på receptet att behöva kontakta sin vårdmottagning för att få förskrivningen ändrad till generiskt finasterid. De omständigheter som beskrivs ovan leder dock till att även ett flertal av de patienter som i dagsläget får generiskt finasterid utlämnat kommer att behöva byta förskrivet läkemedel från Proscar till generiskt finasterid för att även i fortsättningen få generiskt finasterid utlämnat inom högkostnadsskyddet. Baserat på prisskillnaden mellan Proscar och generiskt finasterid blir därför den förväntade kostnadsminskningen per genomfört aktivt byte under dessa omständigheter cirka 56 kronor per år.

Om de patienter som stod på Proscar och där utbyte inte skett till billigaste generika ställs över på generiskt finasterid uppnås en årlig kostnadsminskning på cirka 1,4 miljoner kronor (0,9 inom förmånen).

I utredningen i ärendet har följande kliniska experter deltagit: docent Eva Samuelsson, professor Ian Milsom, professor Peter Ekman och professor Åke Pousette.

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig i samband med den aktuella utredningen: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, brukarrådet hos TLV samt de brukarorganisationer som anmält intresse av att delta i arbetet kring omprövningen.

473/2010

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har den 24 maj 2010 yttrat sig över förslag till beslut i genomgången av läkemedel som används vid godartad prostataförstoring (BPH) enligt följande:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp välkomnar TLVs utredning om läkemedel som används vid godartad prostataförstoring (BPH) och instämmer helt i de bedömningar som görs.”

TLV har haft överläggning med företaget.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till Förvaltningsrätten i Stockholm, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, docenten Lars-Åke Levin, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit Catharina Strömbäck. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson och medicinska utredaren Love Linnér.

Stefan Lundgren

Catharina Strömbäck