

SÖKANDEEbb Medical AB
Box 114 371 22 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Domperidon Ebb	Munsönderfallande tablett	10mg	21 tabletter	555840	120	166,85

Begränsning

Subventioneras enbart till patienter med Parkinsons sjukdom.

Villkor

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

ANSÖKAN

Ebb Medical AB har ansökt om att läkemedlet Domperidon Ebb ska ingå i läkemedelsförmånerna, vid behandling av illamående och kräkningar som uppstår som läkemedelsbiverkan vid behandling med läkemedel mot Parkinsons sjukdom, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

TLV beslutade år 2013 att Domperidon Ebb med en förpackningsstorlek på 30 tabletter, skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 3341/2012). År 2014 publicerade den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) nya rekommendationer för användning av substansen domperidon. Bland annat minskades den rekommenderade dosen till 10 mg tre gånger per dag i en vecka. Läkemedelsverket gick efter det ut med information om att beredningsformer som inte överensstämmer med de nya doseringarna kommer att dras tillbaka från marknaden.

Förpackningen med 30 tabletter är numera inte tillgänglig på marknaden och det är endast förpackningen med 21 stycken tabletter som tillhandahålls. Företaget ansöker nu om subvention för förpackningen med 21 tabletter till samma pris per förpackning som förpackningen med 30 tabletter hade tidigare.

Parkinsons sjukdom är en progressiv neurologisk sjukdom som leder till en långsamt tilltagande funktionsnedsättning av varierande grad. Hos patienter med Parkinsons sjukdom har de dopaminerga nervcellerna i hjärnan påverkats vilket resulterar i underskott på dopamin som bland annat styr kroppens rörlighet. Detta ger upphov till långsammare rörelser, stelhet och skakningar. Patientens symtom står i relation till bristen på dopamin i hjärnan som förvärras med tiden.

Det finns i dag inga läkemedel som botar Parkinsons sjukdom men symtomen kan, hos de allra flesta, behandlas effektivt med dopaminerga medel under många år. Behandling med dopaminagonister och/eller levodopa är avgörande, men preparaten kan ge biverkningar i form av bland annat illamående och kräkningar. Läkemedlet Domperidon Ebb med substansen domperidon kan användas för att förhindra eller lindra dessa biverkningar så att patienterna kan fullfölja sin antiparkinsonbehandling.

Domperidon Ebb är det enda läkemedlet på marknaden som verkar genom perifer dopaminhämmning. Att domperidon har en perifer verkan, och därmed inte passerar blodhjärnbarriären nämnvärt, är avgörande för att preparatet inte ska motverka de önskvärda dopaminerga effekterna i hjärnan som antiparkinsonmedicineringen har i uppgift att åstadkomma.

Företaget anför att det saknas underlag i form av kliniska studier som visar på domperidons effekt. Detta beror på att domperidon är en substans som funnits i decennier.

Företaget har därför fokuserat på att styrka användningen av domperidon i klinisk praxis.

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse som visar att kostnaderna med att behandla patienter som har Parkinsons sjukdom med Domperidon Ebb, i samband med insättande av dopaminagonisten apomorfin, genererar betydligt lägre kostnader än att behandla patienter med Duodopa i monoterapi.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Domperidon Ebb används för att behandla illamående och kräkningar. Substansen domperidon har funnits på marknaden väldigt länge och det saknas därför kliniska studier som kan ligga till grund för en bedömning av dess effekt. I behandlingsrekommendationer för Parkinsons sjukdom och produktresuméer framgår det att Domperidon Ebb bör ges i samband med insättande av apomorfin och vid biverkningar av peroral dopaminerg behandling. Det finns andra läkemedel mot illamående inom läkemedelsförmånerna, men de är olämpliga att använda vid Parkinsons sjukdom. TLV bedömer därför att det finns ett behov av Domperidon Ebb för patienter med Parkinsons sjukdom och att det rimligaste jämförelsealternativet blir att jämföra domperidon, som tilläggsbehandling till dopaminagonister eller peroral levodopa, med behandling med duodopa.

2701/2017

I en kostnadsjämförelse visas att kostnaden för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom med Domperidon Ebb i samband med insättning av apomorfin är cirka 200 000 kr lägre än för behandling med Duodopa.

TLV har tidigare beviljat subvention för Domperidon Ebb baserat på att det används i klinisk praxis och att det är kostnadsbesparande. Priset för Domperidon Ebb är visserligen högre nu, men TLV bedömer att priset är rimligt och därmed uppfyller kriterierna för att ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har endast visat att kostnad för Domperidon Ebb står i relation till nyttan vid behandling av illamående och kräkningar som uppstår som biverkan vid behandling av Parkinsons sjukdom. Domperidon Ebbs subvention ska därför begränsas till patienter med Parkinsons sjukdom.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Susanne Johansson deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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