



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-02-17

Vår beteckning
91/2005

BERÖRT FÖRETAG

GlaxoSmithKline AB
Box 263
431 23 Mölndal

Företrädare: Kenneth E. Parenmalm

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Naramig, 2,5 mg även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna, men att priserna från och med den 11 mars 2005 ska sänkas. De priser som då träder i kraft framgår av tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Naramig	Tabletter	2,5 mg	2 st	147363	86,32	131,00
Naramig	Tabletter	2,5 mg	6 st	489963	258,96	308,50
Naramig	Tabletter	2,5 mg	18 st	492843	776,88	837,50

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner inte längre skall ingå i förmåner. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte längre är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris tas upp på eget initiativ av Läkemedelsförmånsnämnden. En sådan fråga får, enligt samma paragraf, också tas upp på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller av ett landsting.

Läkemedelsförmånsnämnden har vid sin genomgång av läkemedel mot migrän funnit att skillnaderna i effekt och biverkningar hos de olika triptanerna är relativt små men signifikanta i direkt jämförande studier. Också skillnaderna i pris mellan triptanerna är, med några undantag, relativt små. Nämnden har funnit att Naramig 2,5 mg i förhållande till effekt i dag har ett högt pris i jämförelse med andra triptaner. Nämnden har därför på eget initiativ tagit upp frågan om läkemedlet Naramig 2,5 mg även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmåner. Naramig marknadsförs i Sverige av GlaxoSmithKline AB (företaget).

Mot bakgrund av utredningen i ärendet, och med det lägre pris företaget begärt, gör Läkemedelsförmånsnämnden bedömningen att Naramig 2,5 mg nu uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Till detta nya pris kan därför Naramig 2,5 mg även fortsättningsvis ingå i läkemedelsförmåner.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmåner krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Vid sidan av att pröva läkemedelsföretagens ansökningar om att nya läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner och fastställa pris för dessa är det en uppgift för Läkemedelsförmånsnämnden att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper enligt terapeutiska undergrupper i det s.k. ATC-systemet. En av de första grupperna är läkemedel mot migrän.

UTREDNING I ÄRENDET

Naramig 2,5 mg tillhör gruppen triptaner och används vid behandling av migrän.

Genomgången av gruppen läkemedel mot migrän har visat att det är angeläget att behandla migrän. Allt talar för att behandling med triptaner i princip är kostnadseffektiv om de används av patienter som redan provat, men inte fått smärtlindring av andra, betydligt billigare, läkemedel.

För närvarande finns sex olika triptaner på den svenska marknaden. Dessa är almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan och zolmitriptan. Samtliga dessa finns i en eller flera tablettformer.

Läkemedelsförmånsnämnden har dels ställt frågor till de företag som marknadsför triptaner, dels genomfört egna litteratursökningar för att komplettera den dokumentation som företagen givit in. Det beslutsunderlag som härigenom har tillförts detta ärende baserar sig på resultat från sex direkt jämförande effektstudier av god kvalitet och på resultat från metaanalyser och översiktsartiklar. Även en systematisk genomgång, daterad i december 2003, som gjorts av Oregon Evidence-based Practice Center har tillförts beslutsunderlaget.

Läkemedelsförmånsnämndens fann att Naramig 2,5 mg inte är lika effektiv som konkurrerande produkter för att uppnå smärtlindring inom två timmar, men att produkten har vissa fördelar eftersom den ger upphov till färre biverkningar. Detta gäller dock inte i förhållande till Almogran 12,5 mg, som till det i dag gällande priset dessutom är billigare.

Mot denna bakgrund informerade Läkemedelsförmånsnämnden den 28 juni 2004 företaget om att nämnden inte funnit stöd för att produkten Naramig 2,5 mg har sådana egenskaper att den fortsättningsvis kan ingå i läkemedelsförmånerna till det i dag gällande priset. Företaget fick tillfälle att yttra sig över detta.

Härefter har företaget begärt ett nytt och lägre pris på Naramig 2,5 mg. Detta innebär att Naramig 2,5 mg får ett pris per tablett som är ca 5 procent lägre än priset för Almogran 12,5 mg. Exakta jämförelser försvåras av att de två produkterna tillhandahålls i olika förpackningsstorlekar, men för den största, som innehåller 18 respektive 12 tabletter, blir priset för Naramig 2,5 mg 5,3 procent lägre. Denna förpackningsstorlek står för mer än 80 procent av den totala Naramigförsäljningen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil. dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialisten i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och projektledaren Christina Wahrolin. I handläggningen har även deltagit adjungerade ledamöterna docent Elisabet Waldenlind, professor Per Olov Lundberg och specialisten i allmänmedicin Mats Elm. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande