



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-01-27

Vår beteckning
396/2004

SÖKANDE

E. Merck AG
Box 23033
104 35 Stockholm

Företrädare: Bjarne Hanson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Niaspan ska ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 27 januari 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Niaspan	Dep tabl	375 mg	14 st	018906	42,48	82,00
Niaspan	Dep tabl	500 mg	14 st	018847	46,52	87,00
Niaspan	Dep tabl	500 mg	98 st	018858	325,66	381,50
Niaspan	Dep tabl	750 mg	14 st	018704	73,11	118,50
Niaspan	Dep tabl	750 mg	98 st	018873	511,75	575,00
Niaspan	Dep tabl	1000 mg	98 st	018884	595,06	662,00

ANSÖKAN

E. Merck AG (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Niaspan	Dep tabl	375 mg	14 st	018906	42,48
Niaspan	Dep tabl	500 mg	14 st	018847	46,52
Niaspan	Dep tabl	500 mg	98 st	018858	325,66
Niaspan	Dep tabl	750 mg	14 st	018704	73,11
Niaspan	Dep tabl	750 mg	98 st	018873	511,75
Niaspan	Dep tabl	1000 mg	98 st	018884	595,06

UTREDNING I ÄRENDET

Nikotinsyra, som är den aktiva substansen i Niaspan, är en gammal och tämligen välbeprövad substans för behandling av patienter med höga blodfetter, så kallad hyperlipidemi. På 1970-talet visade man att behandling i 5 år med nikotinsyra leder till en signifikant sänkning av risken för hjärtinfarkt. Under 1980-talet presenterades även data på svenska patienter som visade att behandling med nikotinsyra leder till minskad frekvens av förtida död. Idag behandlas de flesta patienter som har höga blodfetter med statiner. De som behöver tillägg av nikotinsyra får detta i form av Nicangin, det enda nikotinsyrapreparat som idag finns tillgängligt på den svenska marknaden.

Den rekommenderade användningen av nikotinsyra är som ett av flera möjliga tilläggsalternativ för de patienter som inte uppnått behandlingsmålen med enbart statiner. Detta trots att den vetenskapliga dokumentationen för att ge nikotinsyra i kombination med statiner fortfarande är begränsad. Den lipidsänkande effekten av nikotinsyra anses generellt som god, men behandling med nikotinsyra är mindre väldokumenterad än behandling med statiner och biverkningarna anses som mer besvärande.

Den mest påtagliga biverkan är risken för en kraftigt uppblossande hudrodnad efter tablettintag, men nikotinsyra kan även ge leverbiverkningar och minskad insulinkänslighet. Dessa biverkningar leder till att många patienter har en låg följsamhet till behandlingen och kan förmodligen också förklara den starkt begränsade användningen.

I sin ansökan har företaget framhållit att Niaspan har tagits fram för att vara en beredningsform med förlängd utsöndring. Syftet med att ta fram den nya tabletten har varit att fortsatt erbjuda behandling med nikotinsyra men begränsa risken för hudrodnad och möjliggöra dosering en gång per dygn, till natten.

Företaget har redovisat resultat från retrospektiva och prospektiva kliniska studier för såväl produktens biotillgänglighet som dess effekt och säkerhet.

Företaget har vidare i en hälsoekonomisk modell beräknat kostnadseffektiviteten av Niaspan som tillägg till simvastatinbehandling jämfört med endast simvastatin. I grundscenariot har företaget beräknat kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 370 000 kronor.

Niaspan kan som behandlingsalternativ antingen jämföras med nikotinsyra med omedelbar frisättning, i Sverige Nicangin, eller med placebo. Nicangin är idag ca 20 procent billigare än det begärda priset för Niaspan, om hänsyn tas till rekommenderat doseringsintervall. Vid en sådan jämförelse måste dock Niaspans fördel med att kunna ta behandling en gång per dag, istället för tre, och de rapporterat färre episoderna av hudrodnad, ställas mot det högre priset.

Ingenting har framkommit som pekar på att nikotinsyra, i den form som det ges i Niaspan, ökar risken för allvarliga leverbiverkningar. Däremot noteras en minskad insulinkänslighet, både för Niaspan och tidigare nikotinsyrainnehållande behandlingsalternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Niaspan inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Nikotinsyra används idag i viss mån för behandling av hyperlipidemi. Vid behandling av denna riskfaktor finns idag redan en mängd substanser med mycket god dokumentation. Enligt ansökan kommer de beprövade preparaten fortfarande att vara en grund i behandlingen med Niaspan som eventuellt tillägg.

Det är viktigt att betänka marginalnyttan vid tillägg av läkemedel. Enligt den hälsoekonomiska studien beräknas livslängden öka med i genomsnitt 0.2 år vid tillägg av nikotinsyra till simvastatin. Detta bygger inte på jämförande studier utan på en modellering utifrån flera olika kliniska prövningar. Det kan därför finnas anledning att ifrågasätta precisionen i denna uppgift. I ATC-gruppen finns jämförbart preparat, Nicangin, som kostar ca 2 kr per g. Effektmässigt torde detta läkemedel vara likvärdigt med Niaspan som företaget önskar prissätta till ca 7 kr per g. Den påstått sänkta biverkningsfrekvensen, vilken är svår att värdera då läkemedlen inte jämförts med varandra direkt, torde inte vara värd en så stor skillnad i pris. Det hade varit önskvärt att jämföra simvastatin + Nicangin mot simvastatin + Niaspan i den hälsoekonomiska analysen där då skillnaden i livskvalitet, antal drop-outs och pris hade värderats.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företrädare för företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Behandling med nikotinsyra bör enligt gällande indikation och av medicinska skäl ses som ett andrahandsalternativ, då behandling med statiner redan prövats men inte haft tillräcklig effekt eller inte tolererats.

Niaspan är ett nytt preparat som betingar ett högre pris än ett annat på marknaden förekommande nikotinsyrepreparat. Niaspan uppvisar till skillnad från detta färre fall av hudrodnad. Därtill kommer att Niaspan kan ges en gång per dag istället för tre gånger per dag. Även om Läkemedelsförmånsnämnden inte närmare har kunnat värdera betydelsen av dessa skillnader bedömer nämnden att de fördelar som kan knytas till dem kan uppväga ett högre pris för Niaspan.

För de patienter som inte tolererar annan nikotinsyrabehandling har företaget visat att Niaspan är ett kostnadseffektivt tillägg till befintligt statinbehandling.

Läkemedelsförmånsnämnden anser vid en sammanvägning av medicinsk effekt, biverkningar, behovet av nya läkemedel inom behandlingsområdet och det begärda priset att kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Niaspan ska ingå i läkemedelsförmåner. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. 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, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande