



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-02-26

Vår beteckning
1446/2003

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB
Kenneth Parenmalm
Box 263
431 23 MÖLNDAL

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Avandamet tabletter 1mg/500mg och 2mg/500mg skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 februari 2004. Nämnden fastställer pris enligt följande:

Tabell

Styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
1mg/500mg	28	016679	77,30	123,50
1mg/500mg	112	016239	300,00	355,00
2mg/500mg	28	016690	127,00	175,00
2mg/500mg	112	016178	508,50	572,00

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Avandamet tabletter 1mg/500mg och 2 mg/500mg, vardera i två olika förpackningar.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Avandamet är ett läkemedel som innehåller en kombination av två substanser och används vid diabetes mellitus typ-2 (åldersdiabetes).

Vid typ 2-diabetes förekommer ofta en markant nedsatt insulinkänslighet i kombination med gradvis ökad svikt av beta-cellfunktionen. Den nedsatta insulinkänsligheten yttrar sig främst som minskat glukosupptag i skelettmuskulaturen och ökad glukosproduktion från levern.

Metformin och rosiglitazon är de två substanserna som ingår i läkemedlet Avandamet.

- Metformin, som sänker blodglukosnivån främst genom minskad glukosnybildning i levern, förbättrat glukosupptag i muskulaturen samt, i mindre utsträckning, fördröjt glukosupptag i tunntarmen.
- Rosiglitazon, som minskar insulinresistensen i fettvävnad, lever och muskler.

Metformin finns i läkemedlen Glucophage och Metformin (generika). Avandia är ett läkemedel som innehåller rosiglitazon.

Avandamet har följande godkända indikation.

- För behandling av patienter med diabetes mellitus typ-2, speciellt överviktiga patienter, som inte uppnår tillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin som oral monoterapi.

Enligt företaget når fler patienter målvärden för god blodsockerkontroll om de får kombinationen metformin och rosiglitazon jämfört med metformin i monoterapi. Företaget uppskattar att ca 80 procent av Avandiaanvändningen är i kombination med metformin.

Enligt företaget är syftet med Avandamet att förenkla doseringen för den del av patienter som står på rosiglitazon plus en metformindos om 1-2 gram per dag. Metformindosen kan variera en del, då det ofta krävs en individuellt anpassad dosering. Enligt företaget leder Avandamet till en förenklad dosering och till bättre följsamhet och därmed förbättrad effekt i klinisk praxis.

Enligt företaget kommer Avandamet att ersätta kombinationsbehandlingen med metformin plus rosiglitazon för vissa patienter där denna kombination bedöms medicinskt riktig. Det är således inte fråga om en ny behandlingsstrategi, som innebär att fler patienter än tidigare bedöms som lämpliga för denna kombinationsbehandling. I kostnadseffektivitetshänseende är det därmed relevant att i första hand göra en direkt prisjämförelse och sedan ställa den mot fördelarna med Avandametbehandling.

Företaget har redovisat prisjämförelser av vilka det framgår att skillnaden i pris för behandling med Avandamet i förhållande till Avandia plus Metformin är beroende på dagsdosen. Enligt företaget är det dagsdosen 4mg/1g, d.v.s. 4 mg rosiglitazon och 1 gram metformin, som används mest i klinisk praxis i Sverige. Behandling med denna dagsdos av Avandamet är drygt 13 procent billigare än kombinationsbehandlingen. Dagsdosen 4 mg/2g är enligt företaget den dagsdos som bör eftersträvas i framtiden. Med denna dagsdos är Avandamet något billigare än kombinationsbehandlingen.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande. Gruppen är tveksam till läkemedel som kombinerar flera substanser i samma tablett. Det minskar möjligheten till flexibilitet och individualisering av behandlingen och man riskerar därför en överanvändning av någon av de ingående substanserna. Gruppen tror också att metformin är olämplig som ingående i kombinationstablett då man vid radiologiska undersökningar med joderade kontrastmedel måste sätta ut läkemedlet 48 timmar innan, vilket numera är väl känt inom vården. Att därvid införa substansen under ytterligare ett varunamn är tveksamt, då det ökar risken för förväxlingar och förbiseende av denna kunskap. Gruppen tycker inte att det är acceptabelt med en högre behandlingskostnad vid behandling med metformin och rosiglitazon och anser att det finns två principiella vägval vid prissättning då ingående substanser redan omfattas av läkemedelsförmånerna:

1. De storlekar eller styrkor av ett kombinationsläkemedel där kostnaden överstiger det redan godkända totala priset omfattas inte av läkemedelsförmånerna.
2. När ett läkemedel är mycket billigt och det andra mycket dyrt bör tillägg av det billigaste i en kombinationstablett inte innebära ett högre pris. Principen bör då vara samma pris för Avandamet som för redan godkända Avandia.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Avandamet inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna och att priset, om det trots allt godkänns, inte i någon förpackning eller styrka fördyrar behandlingen med rosiglitazon och metformin.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Läkemedelsförmånsnämnden finner på basis av utredningen att behandling med Avandamet effektmässigt får anses jämförbar med kombinationsbehandlingen d.v.s. rosiglitazon och metformin. Avandamet kan visserligen - även om Landstingens läkemedelsförmånsgrupp också har pekat på möjliga nackdelar - antas förenkla doseringen och kan därmed leda till bättre följsamhet och förbättrad klinisk praxis. Patienten intar samma tablett och samma antal tabletter morgon och kväll. När patienten är välinställd på rosiglitazon och metformin kan det vara en fördel för patienten att kunna ta ett läkemedel mindre och en tablett mindre per dag. Företaget har dock inte på ett tillfredsställande sätt visat att dessa doseringsförenklingar och en antagen förbättrad följsamhet skulle motivera ett högre pris.

Då Avandamet kan anses jämförbar med kombinationsbehandlingen blir kostnaden för behandlingen avgörande. De prisjämförelser som redovisats ger stöd för att Avandamet, i förhållande till kombinationsbehandlingen, inte fördyrar behandlingen. Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan kan bifallas.

/s
AE

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektören Axel Edling, filosofie licentiat Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson vid Läkemedelsförmånsnämnden.



Axel Edling
Ordförande



Gunilla Eriksson
Föredragande