

**Datum**  
2004-03-16

**Vår beteckning**  
1586/2003

**SÖKANDE**

ROCHE AB  
Kontaktperson: Curt Collin  
Box 47327  
100 74 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Bondronat koncentrat till infusionsvätska 2mg/ml och 6 mg/ml skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med 17 mars 2004. Myndigheten fastställer pris enligt följande.

Mängd	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
2 mg/ml	1 ampull	444927	922,50	1 001,00
6 mg/ml	1 inj.flaska	017203	2 329,31	2 450,00

**ANSÖKAN**

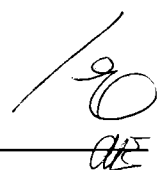
ROCHE AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Bondronat koncentrat till infusionsvätska 2 mg/ml och 6 mg/ml.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Bondronat innehåller ibandronatsyra och tillhör gruppen bisfosfonatföreningar, vilka verkar specifikt på ben. Grunden för deras selektiva verkan i benvävnad ligger i bisfosfonaternas förmåga att skapa starka bindningar till mineralämnen som finns i benvävnaden. Bisfosfonater verkar genom att hämma de bennedbrytande cellernas, osteoklasternas, aktivitet men den exakta mekanismen är fortfarande oklar.

Bondronat har följande godkända indikationer:

- Förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, skelettkomplikationer som kräver strålning eller kirurgi) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser
- Behandling av tumör-inducerad hyperkalcemi med eller utan metastaser.



Vår beteckning  
1586/2003

Idag finns främst tre andra läkemedel som är intressanta i detta sammanhang: Zometa (zoledronsyra), Aredia, (pamidronsyra) och generikapreparatet Pamidronatdinatrium Mayne med samma indikationsområde. Någon direkt jämförande studie finns inte som visar att dessa läkemedel är likvärdiga. I ett kostnadseffektivitetsperspektiv är dock jämförelser med Zometa mest intressanta.

Effektmässigt är Bondronat enligt resultat i kliniska studier mot placebo jämförbar med andra bisfosfonater. Bondronat ges som en infusion under en eller två timmar beroende på indikation. Zometa administreras som engångsdos i form av en 15-minuters infusion oavsett indikation. En prisjämförelse visar att, Bondronat är cirka 15 procent billigare per dos än Zometa vad gäller den förebyggande indikationen. Vid behandling av tumör-inducerad hyperkalcemi med eller utan metastaser är Bondronat 2 mg cirka 65 procent billigare per dos än Zometa. Vid doseringen 4 mg är Bondronat drygt 30 procent billigare per dos än Zometa.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande förordat att Bondronat inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har bland annat anfört att detta är ett läkemedel där sjukvårdspersonal tar stor del av administrering och övervakning varför det inte finns något behov av att förskriva läkemedlet på recept.

### SKÄLEN TILL 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:

Direkt jämförande studier mellan bisfosfonater saknas inom det aktuella indikationsområdet men studier som gjorts mot placebo visar att såväl den medicinska effekten som biverkningarna är jämförbara vid behandling med Bondronat och Zometa.

Bondronat har en infusionstid på en eller två timmar beroende på indikation och infusionstiden för Zometa är 15 minuter. Denna fördel för Zometa bör ställas mot den prisskillnad som föreligger och som innebär att behandlingens kostnaden för Bondronat är lägre än den för Zometa, oavsett indikation.

Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan ska bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden anmärker att nämnden enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har att pröva om ett receptbelagt läkemedel, enligt de kriterier som anges, skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Det är mot dessa kriterier nämndens prövning skall göras. Nämnden får i sin bedömning normalt utgå ifrån den avgränsning av användningsområdet som gjorts av godkännandemyndigheten d.v.s. Läkemedelsverket eller Europeiska läkemedelsmyndigheten. Däremot är det inte nämndens uppgift att pröva huruvida det i enskilda situationer finns behov av att skriva ut ett läkemedel på recept.



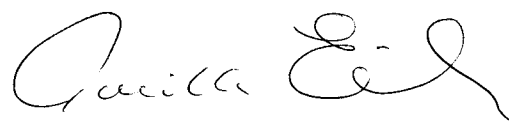
Vår beteckning  
1586/2003

## 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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

  
Axel Edling  
Ordförande

  
Gunilla Eriksson  
Föredragande