



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-06-28

Vår beteckning
568/2004

SÖKANDE

ROCHE AB
Box 47327
100 74 Stockholm

Företrädare: Curt Collin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Bondronat tablett 50 mg skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 29 juni 2004. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
50 mg, tablett	28 st	017238	2562,24	2690,00

ANSÖKAN

Roche AB (företaget) har ansökt om att Bondronat tablett 50 mg skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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 är godkänt för följande indikation: Förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, skelettkomplikationer som kräver strålning eller kirurgi) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade den 16 mars 2004, dnr 1586/2003, att Bondronat, koncentrat till infusionsvätska, lösning 2 mg/2 ml respektive 6 mg/6 ml skulle omfattas av läkemedelsförmånerna. Bondronat tablett 50 mg är en ny beredningsform av läkemedlet. Den nya beredningsformen möjliggör vård i hemmet, gör det enklare för patienten och minskar sjukvårdsbehovet för patienter som i övrigt behandlas med tablett. Det begärda priset för Bondronat tablett medför att läkemedelskostnaden för behandling av en patient blir 240 kr (AUP) högre per månad än för behandling med Bondronat infusionsvätska 6mg/6ml.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Bondronat, tablett 50 mg inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: ”Gruppen saknar, liksom vid läkemedelsförmånsnämndens behandling av den parenterala beredningen, fortfarande underlag för att kunna värdera effekten av denna läkemedelsbehandling. Att vara lika effektiv som övriga preparat i gruppen anses inte vara tillräckligt då värdet av gruppen som helhet inte är fullt klarlagd. Detta är en grupp av läkemedel som snarast borde bedömas i produktgenomgången och som också skulle ge erfarenheter av hur specialläkemedel ska hanteras i produktgenomgången. Företaget önskar snabb hantering av ärendet för att kunna tillhandahålla läkemedlet till kliniker med sommarschema. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förutsätter att dessa kliniker, under förutsättning att läkemedlet finns tillgängligt för beställning, kommer att tillhandahålla erforderliga läkemedel på ett tillfredställande sätt till behövande patienter, även om läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånen. Företaget önskar vidare en prishöjning för tablettberedningen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att det inte finns tillräckliga data för att bedöma hur mycket dyrare läkemedlet kan tillåtas vara jämfört med parenteral beredning. Gruppen förordar därför att Bondronat inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna, om inte priset likställs med den parenterala beredningen eller ytterligare dokumentation presenteras.”

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.

Läkemedelskostnaden för Bondronat tablett är något högre per månad än för Bondronat infusion. Vid infusionsbehandling måste patienten en gång per månad avsätta tid för att resa till sjukhus och för att få infusionen vilket tar ca en timme. Dessutom tillkommer insatser av vårdpersonal för att administrera läkemedlet. Kostnaderna för att behandla patienten med infusionen torde således bli högre än kostnaderna för tablettbehandling. Tabletterna medför också medicinska och psykologiska fördelar jämfört med infusionen. Beredningsformen är vidare lätt att administrera i hemmet och behöver bara tas en gång om dagen. Angelägenhetsgraden för dessa patienter är hög. Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan skall bifallas.

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. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Mikael Hoffmann och f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson