



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-05-11

Vår beteckning
288/2006

SÖKANDE

3M SVENSKA AB
Bollstanäsvägen 3
191 89 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tambocor Retard ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2006-05-12 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tambocor Retard	Depotkapsel, hård	100 mg	Blister, 30 st	009146	129,30	177,00
Tambocor Retard	Depotkapsel, hård	200 mg	Blister, 30 st	009490	214,20	264,50

ANSÖKAN

3M SVENSKA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tambocor Retard	Depotkapsel, hård	100 mg	Blisters, 30 st	009146	129,30
Tambocor Retard	Depotkapsel, hård	200 mg	Blisters, 30 st	009490	214,20

UTREDNING I ÄRENDET

Tambocor innehåller substansen flekainidacetat och används i behandlingen av förmaksflimmer, som enligt beskrivningen i Socialstyrelsens riktlinjer för behandling av hjärtsjukdom ”utgörs av en kontinuerlig, snabb, oregelbunden och till synes kaotisk förmaksaktivering”.

Behandlingen av förmaksflimmer är inriktad på att undvika utlösande faktorer, vid behov ge förebyggande behandling, om nödvändigt att genom medicinska åtgärder konvertera rytmen till normal rytm och att ge blodproppsförebyggande behandling. Symtomens svårighetsgrad har inneburit att just denna form av förmaksflimmer i första hand kommer i fråga för de riktade behandlingsformer som tagits fram under senare år.

Konverteringen till normal rytm kan ske både med hjälp av läkemedel och med likströmsstöt, så kallad DC-konvertering. Andelen patienter som blir hjälpta ligger mellan 70 och 90 procent.

Efter konvertering löper patienten risk för återfall. Endast var fjärde patient som haft förmaksflimmer under högst ett års tid behåller normalrytm, såvida de inte får förebyggande antiarytmisk behandling.

I Sverige finns kinidin, disopyramid och sotalol registrerade på indikationen recidivprofylax efter DC-konvertering av förmaksflimmer. Vidare finns propafenon, flekainid och amiodarone registrerade på indikationen ”allvarliga supraventrikulära arytmier som ej svarat på annan behandling”.

Med hänsyn till effekt och biverkningar har sotalol och disopyramid blivit förstahandsalternativ vid förebyggande behandling efter DC-konvertering av förmaksflimmer. Propafenon och flekainid har blivit andrahandsmedel. Amiodarone utgör ett sistahandsmedel.¹

¹ Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård 2004. Det medicinska faktadokumentet: sid. 162 och följande

Tambocor är, som framgår av Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukdom, ett etablerat läkemedel i behandlingen av hjärtflimmer. Det är ett andrahandsmedel och ser man till försäljningen har användningen ökat under senare år både till absolut värde och till andel av värdet för gruppen Antiarytmika (ATC-kod C01B).

Tambocor Retard är avsett att vara ett alternativ till Tambocor i form av konventionella tabletter. Effekterna av de två beredningsformerna är i grunden desamma, men retardformen ger jämnare plasmanivåer. Efter att läkemedlet intagits ger de konventionella tabletterna tydliga öknings i plasmakoncentrationen och därmed en ökad hjärtpåverkan, vilken bland annat kan avläsas från patienternas EKG. Att patienten slipper denna kraftigare effekt i anslutning till intaget av läkemedlet framhåller företaget som en fördel, eftersom det skulle kunna minska ett potentiellt toleransproblem.

Företaget antar att merparten av de patienter som använder Tambocor har doseringen 100 mg två gånger per dag. Man räknar med att en andel av patienterna kommer att kunna ställas över på Tambocor Retard och därmed dosering en gång per dag. Med hänvisning till litteraturen vill företaget framhålla värdet av att kunna genomföra behandlingen med dosering en gång dagligen i stället för två.

Företaget har inte redovisat något material som visar att Tambocor Redard i realiteten minskar toleransproblemen eller ger förbättrat behandlingsresultat. Man har heller inte visat att övergången från doseringen två gånger dagligen till en gång dagligen förbättrar behandlingsresultatet.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag.

Företaget ansöker om subvention till ett pris som är kostnadsneutralt i förhållande till de tabletter som ingår i förmånerna. Kostnad blir densamma om den beräknas i Apotekets inköpspris (AIP). Kostnaden i Apotekets utförsäljningspris (AUP) blir något högre, eftersom Tambocor tillhandahålls i mindre förpackningar är de vanliga tabletterna.

Priser

Produkt	Styrka	Antal	AIP	AUP	AIP per st	AUP per st
Tambocor	100 mg	20	95,00	142,00	4,75	7,10
	100 mg	100	357,00	411,00	3,57	4,11
Tambocor Retard	100 mg	30	129,30	177,00	4,31	5,90
	200 mg	30	214,20	264,50	7,14	8,82

2006-05-11

288/2006

Behandlingskostnader

	Produkt	Dosering			
		100 mg	200 mg	300 mg	400 mg
Kostnad AIP	Tambocor tabl	3,57	7,14	10,71	14,28
	Tambocor Retard	4,31	7,14	11,45	14,28
Kostnad AUP	Tambocor tabl	4,11	8,22	12,33	16,44
	Tambocor Retard	5,90	8,82	14,72	17,63

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte motsatt sig att Tambocor Retard får ingå i läkemedelsförmånerna.

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.

Företaget ansöker om subvention för en ny beredningsform av Tambocor. Läkemedlet har en etablerad plats som ett andrahandsmedel i behandlingen av patienter med förmaksflimmer och finns i dag tillgängligt i form av vanliga tabletter. Den nya beredningsformen, Tambocor Retard, har en fördröjd frisättning av läkemedlet, vilket innebär att man får en jämnare koncentration av läkemedlet i plasma. Företaget har hävdats att detta skulle kunna bidra till att patienterna tolererar läkemedlet bättre samt att dosering en gång dagligen kan bidra till en bättre följsamhet och därmed bättre behandlingseffekt.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag till sin ansökan. Den läkemedelsgrupp i vilket Tambocor Retard ingår har ännu inte varit föremål för någon genomgång. Läkemedelsförmånsnämnden stannar därför vid att nu jämföra effekt i förhållande till pris på Tambocor Retard med Tambocor i form av konventionella tabletter.

När det gäller nya beredningsformer av ett läkemedel beviljas subvention i normalfallet om den nya beredningsformen har samma eller lägre pris. När det gäller Tambocor Retard har företaget ansökt om ett pris där behandlingsekostnaden räknat på AUP blir i något högre än för Tambocor tabletter. Behandlingsekostnaden räknat på AIP är emellertid i stort densamma för de två produkterna. Om än inte dokumenterat kan det inte uteslutas att Tambocor Retard skulle kunna ge en mindre behandlingsevinst i form av minskade toleransproblem.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Tambocor Retard ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Anders Wessling. I handläggningen har även deltagit chefsjurist Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Anders Wessling