



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (11)

**Datum**  
2006-01-18

**Vår beteckning**  
981/2004

### BERÖRT FÖRETAG

Nycomed AB  
Box 27264  
102 53 Stockholm

Företrädare: Mats Mogard

### SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att avskriva ärendet från vidare handläggning.  
Läkemedlet Pantoloc kommer därför även fortsättningsvis att ingå i läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag 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:

I behandlingen av sjukdomar som orsakas av magsyra med pantoprazol, den aktiva beståndsdelen i Pantoloc, når man i allt väsentligt resultat som är likvärdiga med omeprazol. De behandlingskostnader som kan räknas fram från doserings- och användningsanvisningarna i produktresuméerna är högre för pantoprazol än för generiskt omeprazol även med den prissänkning som företaget ansökt om och beviljats från och med den 1 januari 2006.

Även när läkemedel har likvärdig behandlingseffekt kan de ha vissa särskiljande egenskaper av värde för en mindre grupp patienter. Det primära syftet vid medicinering med protonpumpshämmare är syrahämning. Men även om ett antal läkemedel bedöms ha lika god syrahämmande förmåga, så kan läkemedlen skilja sig åt när det gäller någon annan egenskap som eventuellt kan vara av värde för vissa patienter. Sådana smärre kvalitetsskillnader är ofta svåra att mäta och värdera med hälsoekonomiska metoder. Läkemedelsförmånsnämnden har därför funnit att avsaknaden av ett sådant underlag inte bör medföra att man helt bortser från dessa skillnader. Inom skilda terapiområden kan det också finnas olika stora behov av flera preparat. Det är också av den anledningen viktigt att det skapas ett utrymme som tillåter att det finns mer än en läkemedelssubstans att tillgå vid behandlingen av varje sjukdom. Detta är motivet till att en pristolerans används i den genomgång av läkemedelssortimentet som Läkemedelsförmånsnämnden har att göra.

För det nu aktuella terapiområdet, läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, är dock behovet av sortimentsbredd litet i förhållande till andra terapiområden. Kliniska data visar att en absolut majoritet av patienterna svarar väl på alla protonpumpshämmare. Eftersom behovet av sortimentsbredd inom detta område är förhållandevis litet motiverar det en relativt begränsad pristolerans.

Kostnaden för den vanligaste dygnsdosen omeprazol, 20 mg, ligger något under fyra kronor. Så gott som samtliga produkter i den generiska utbytesgruppen ligger i ett mycket snävt

prisintervall kring denna nivå. De prissänkningar som gradvis skett inom utbytesgruppen har varit mindre än en krona. En krona utgör därför tillräcklig pristolerans för detta terapiområde. Behandlingskostnaden för ett läkemedel måste rymmas inom denna prisintervall för att det även fortsättningsvis ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden beräknar behandlingskostnaden utifrån användningsanvisningarna i produktresumén.

Skillnaderna i behandlingskostnad mellan Pantoloc och omeprazol är med två undantag sådana att de rymms inom den pristolerans Läkemedelsförmånsnämnden anser bör gälla för denna terapigrupp.

Det ena undantaget gäller den akuta behandlingen av erosiv gastroesofageal refluxsjukdom, GERD, det andra eliminering av bakterien *Helicobacter pylori* vid magsår. För behandlingen av erosiv GERD har företaget anfört skäl gjort ändringar i produktresumén som talar för fortsatt subvention. Skillnaden i behandlingskostnad vid eliminering av bakterien *H. pylori* skulle kunna motivera en begränsning av subventionen av pantoprazol. Mot en sådan begränsning talar emellertid att förmånssystemet i huvudsak är produktbaserat. Det är visserligen möjligt att göra avsteg från denna princip, men detta ska endast ske undantagsvis. Eftersom det finns billigare och lika effektiva behandlingsalternativ att tillgå inom läkemedelsförmånerna räknar Läkemedelsförmånsnämnden emellertid inte med någon utbredd användning av pantoprazol för eliminering av bakterien *H. pylori*. Av det skälet saknas det här anledning att göra ett avsteg från principen om ett produktbaserat system.

Vid genomgången av gruppen Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra har Läkemedelsförmånsnämnden funnit skäl att starkt ifrågasätta om lindriga former av GERD ger upphov till så svåra besvär att behandlingen av dessa bör vara ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden bedömer att en av orsakerna till den kraftigt ökade användningen av protonpumpshämmare är en ökad förskrivning för tämligen okomplicerade besvär. Denna förskrivning tar i anspråk stora resurser, som istället skulle kunna användas för behandling av sjukdomar som medför stora livskvalitetsförluster. Lindriga former av GERD ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behoven av behandling inte är tillräckligt stora för att de ska vara prioriterade.

Även om Läkemedelsförmånsnämnden undantagsvis kan begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp, måste en sådan begränsning vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till den avsedda patientgruppen. Om denna patientgrupp kan urskiljas med tillräcklig säkerhet, så att förskrivningen kommer att ske endast till dessa, kan det således vara motiverat att göra sådana begränsningar. Skälen till att inte undanta behandling av lindriga former av GERD från förmånerna är att det saknas ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där behandlingen framstår som prioriterad. Det saknas således möjligheter att upprätthålla en sådan avgränsning i praktiken.

Mot denna bakgrund gör Läkemedelsförmånsnämnden sammantaget bedömningen att Pantoloc uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att även i fortsättningen ingå i läkemedelsförmånerna.

## BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Läkemedelsförmånsnämnden har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Pantoloc uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

## UTREDNING I ÄRENDET

### *Allmänt*

Läkemedelsförmånsnämnden har vid sin genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra valt att dela in läkemedlen i tre undergrupper: *protonpumpshämmare*, *H2-blockerare* och *övriga*. Läkemedlen används vid flera olika sjukdomar och symtom orsakade av magsyra och för dessa har LFN gjort följande indelning:

#### *Magsår*

- Sår i tolvfingertarmen (Ulcus duodeni)
- Sår i magsäcken (Ulcus ventriculi)
- Sår framkallade av NSAID-läkemedel
- Förebyggande av sår vid behandling med NSAID-läkemedel

#### *Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)*

- Erosiv GERD (GERD med slemhinneskador)
- Symtomatisk GERD (GERD utan slemhinneskador)

Den största delen av förskrivningen gäller sannolikt GERD. Utöver magsår och GERD används läkemedlen förmodligen också utanför godkänd indikation för så kallad funktionell dyspepsi.

Protonpumpshämmare, bland vilka Pantoloc ingår, och H2-blockerare är läkemedel som hämmar produktionen av magsyra och de har i allt väsentligt samma användningsområde. Protonpumpshämmarna har en större syrahämmande effekt än H2-blockerarna och visar sig också ge bättre behandlingsresultat. Behandlingskostnaderna för H2-blockerarna är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt och protonpumpshämmarna är därför det kostnadseffektiva alternativet vid de flesta tillstånden.

Läkemedlen i gruppen *övriga* är läkemedel med en förhållande till protonpumpshämmare och H2-blockerare mycket begränsad och minskande användning. De har och används till delar vid samma diagnoser som protonpumpshämmarna och H2-blockerarna. Ser man till de underlag i form av studier som varit tillgängliga utgör *övriga* medel vare sig med hänsyn till behandlingseffekt eller till kostnader ett alternativ till protonpumpshämmare och H2-blockerare.

De olika sjukdomarna ger upphov till symtom och organpåverkan vilka kan vara av varierande svårighetsgrad. Ett obehandlat magsår kan utvecklas till ett mycket allvarligt – i extremfallet livshotande – tillstånd. Skälen för att magsår alltid ska behandlas är övertygande och få om någon ifrågasätter att behandlingen ska ske med protonpumpshämmare. Vid närvaro av bakterien *H. pylori* ska protonpumpshämmaren kombineras med lämplig antibiotika för eliminering av bakterien.

De gastroesofageala sjukdomarna, GERD, uppvisar stor variation med avseende på svårighetsgrad både vad gäller organpåverkan och förekomst av symtom. Svårare former, framförallt erosiv GERD, kräver kraftfull syrahämning och ska behandlas med protonpumpshämmare. För patienter med mildare former, framför allt av symtomatisk GERD, kan man nå ett tillfredställande behandlingsresultat även av läkemedel som har en mindre kraftfull syrahämning. Det innebär att H2-blockerare kan vara ett alternativ i behandlingen av lindriga besvär.

Uppdelningen på erosiv och symtomatisk GERD finner man både för de indikationer och de doseringsanvisningar som anges i läkemedlens produktresuméer. Det krävs emellertid en omfattande diagnostik för att fastställa om patienten har en erosiv eller symtomatisk GERD. Gastroskopi är det första steget i en sådan, men i klinisk praxis tillgång till gastroskopi ofta begränsad. Det innebär att i praktiken är behandlingen i stor utsträckning baserad på de symtom patienten redovisar för läkaren. Finner läkaren att GERD är den sannolika orsaken till patientens besvär behandlas patienten med ett syrahämmande läkemedel och om patienten svarar på behandlingen anses detta bekräfta diagnosen.

### ***Pantoloc***

Pantoloc, med pantoprazol som aktiv beståndsdel, tillhör gruppen protonpumpshämmare. De studier företaget redovisat för sin produkt och de studier Läkemedelsförmånsnämnden i övrigt haft tillgång till visar att Pantoloc ger behandlingsresultat som är likvärdiga de för omeprazol.

Behandlingskostnaderna för Pantoloc skiljer sig från dem för generiskt omeprazol.

2006-01-18

981/2004

*Tabell 1. Behandlingskostnaden per indikation för Pantoloc och generiskt omeprazol. Kostnaden är beräknad utifrån den för sjukdomen angivna doseringen och redovisad som kostnad per kur eller vid långtidsbehandling som kostnad per dag*

<b>Sjukdom</b>	<b>Läkemedel</b>	<b>Dosering</b>	<b>Styrka och förp.storlek</b>	<b>Kostnad AIP</b>	<b>Kostnad AUP</b>	<b>AIP index</b>	<b>AUP index</b>
<b>Erosiv GERD</b>	Omeprazol	20 mg x 1 under 4 + ev 4 veckor	20 mg, 28 st	110,50	156,00	100	100
	Pantoloc	40 mg x 1 ev 2 under 4 + ev 4 veckor	40 mg, 28 st	251,76	301,50	228	193
<b>Långtids-behandling erosiv GERD</b>	Omeprazol	20 mg x 1, hos vissa 10 mg x 1, vid svikt 40 mg x 1	20 mg, 100 st	3,70	4,14	100	100
	Pantoloc	20 mg x 1, vid svikt 40 mg x 1	20 mg, 100 st	4,66	5,20	126	126
<b>Symtomatisk GERD - akut</b>	Omeprazol	20 mg x 1, hos vissa 10 mg x 1 under 2 till max 4 veckor	20 mg, 28 st	110,50	156,00	100	100
	Pantoloc	20 mg x 1 under 4 veckor + ev ytterligare 4 veckor	20 mg, 28 st	135,92	182,00	123	117
<b>HP eradikering vid sår</b>	Omeprazol	20 mg x 2 under 7 dagar	20 mg, 14 st	44,00	82,00	100	100
	Pantoloc	40 mg x 2 under 7 dagar	40 mg, 14 st	125,83	171,50	286	209
<b>Profylax NSAID-relaterade sår eller besvär</b>	Omeprazol	20 mg x 1	20 mg, 100 st	3,70	4,14	100	100
	Pantoloc	20 mg x 1	20 mg, 100 st	4,66	5,20	126	126

### **Företaget anför**

Företaget har till LFN framfört att jämförelsen av behandlingskostnaderna för erosiv GERD måste göras dels med hänsyn till svårighetsgrad, dels med hänsyn till vad som i dag är praxis i behandlingen. Det senare betyder enligt företaget att man vid mindre svår sjukdom (Los Angeles grad A-B) ska jämföra pantoprazol 20 mg mot omeprazol 20 mg och vid svårare sjukdom (Los Angeles grad B-C) pantoprazol 40 mg mot omeprazol 40 mg. Utfallet av en sådan jämförelse redovisas i Tabell 2.

Tabell 2. Behandlingskostnaden vid lättare eller svårare erosiv GERD för Pantoloc och generiskt omeprazol.

Sjukdom	Läkemedel	Dosering	Styrka och förp.storlek	Kostnad AIP	Kostnad AUP	AIP index	AUP index
Erosiv GERD LA-grad A-B	Omeprazol	20 mg x 1 under 4 + ev 4 veckor	20 mg, 28 st	110,50	156,00	100	100
	Pantoloc	20 mg x 1 ev 2 under 4 + ev 4 veckor	20 mg, 28 st	135,92	182,00	123	117
Erosiv GERD LA-grad B-C	Omeprazol	40 mg x 1 under 4 + ev 4 veckor	40 mg, 28 st	300,00	351,00	100	100
	Pantoloc	20 mg x 1 ev 2 under 4 + ev 4 veckor	40 mg, 28 st	251,76	301,50	84	86
Erosiv GERD LA-grad B-C	Omeprazol	20 mg x 2 under 4 + ev 4 veckor	20 mg, 56 st	241,75	291,00	100	100
	Pantoloc	20 mg x 2 ev 2 under 4 + ev 4 veckor	20 mg, 56 st	274,91	325,00	114	112

Företaget har vid överläggning med nämnden, och i de synpunkter man lämnat på utkastet till slutrapport angett följande egenskaper som betydelsefulla för kostnadseffektiviteten hos Pantoloc i jämförelse med omeprazol och andra protonpumpshämmare:

- Inga metabola interaktioner
- Vid-behovs-medicinering
- Liten tablett
- Gynnsam biverkningsprofil

Företaget anser att Läkemedelsförmånsnämndens beräkning av behandlingskostnaderna för den akuta behandlingen av erosiv GERD inte är korrekt. Företaget menar att man i jämförelserna måste ta hänsyn till sjukdomens svårighetsgrad, att den dosering som anges för omeprazol inte är tillräcklig vid behandling av svårare tillstånd och att den dosering som anges i produktresumén för Pantoloc är den som används vid svårare tillstånd.

Företaget har gjort justeringar av doseringsanvisningarna i FASS-texten för Pantoloc och har hos Läkemedelsverket ansökt om motsvarande revidering av anvisningarna i produktresumén.

Företaget anför vidare att interaktioner är ett stort och underskattat problem och att Pantoloc har en lägre interaktionspotential, vilket är en fördel som även utan svenskt hälsoekonomiskt underlag måste beaktas. Motsvarande gäller även biverkningsprofilen för Pantoloc.

### Landstingen anför

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig över ett utkast till slutrapport i genomgången av läkemedel vid syrarelaterade symtom och framfört bland annat följande synpunkter:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp accepterar begreppet pristolerans.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ansluter sig till projektgruppens åsikt att 1 krona per dag är rimlig pristolerans för PPI.

Ur ett prioriteringsperspektiv anser gruppen att begränsningen av förmånsberättigade indikationer är nödvändigt. De begränsningar som gjorts överensstämmer väl med SBU:s slutsatser.

Landstingens förmånsgrupp anser att man inte tagit tillräcklig hänsyn till de resultat som presenterats i Vitols och Hellströms översiktsartikel, "The choice of Proton Pump Inhibitor: Does it matter?", vid beräkning av relevanta doser och priser. Projektgruppen har enbart använt sig av FASS-doseringar vilket blir missvisande. I FASS är dosering för omeprazol lägre än praxis vilket Vitols och Hellström visar. Med korrekt beräkning av kostnader för omeprazol bedömer landstingens läkemedelsförmånsgrupp att även lanzoprazol och pantoprazol ryms inom pristoleransen.

## 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 (skiljaktig), överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling



Carlsson var skiljaktig och anförde:

Sjukdomar eller symptom orsakade av magsyra är vanligt förekommande och med varierande svårighetsgrad. Till de mer allvarliga sjukdomarna hör sår i magsäcken eller sår i tolvfingertarmen. Flera uppgifter tyder på en trendmässig nedgång i antalet magsår i befolkningen sedan mitten av 50-talet, dvs. långt innan de moderna läkemedlen i form av H<sub>2</sub> receptorblockerare och protonpumphämmare (PPI) började användas i rutinsjukvården. Trots en minskad sjuklighet i magsår har varje introduktion av nya läkemedel resulterat i en ökad försäljningsvolym av magsyrerelaterade läkemedel. Sedan 1986 har denna ökning mätt i antalet försålda dygnsdoser ökad mer än tre gånger. Idag motsvarar den årliga försäljningen 140 miljoner dygnsdoser. Enbart inom förmånerna uppgår försäljningsvärdet till cirka 1,1 miljarder kronor. Till detta kan försäljningen utanför förmånerna adderas.

Det innebär att minst omkring 400 000 personer varje dag använder ett läkemedel för syre relaterade besvär. Om man utgår från att en del av dessa personer istället använder läkemedlen vid enstaka tillfällen vid behov så är det ett mycket stort antal personer som är mer eller mindre beroende av denna typ av medicinering. Vad är det för underliggande folksjukdom som tar sig dessa uttryck? Viktiga förklaringar bakom denna utveckling är att läkemedlen är förhållandevis effektiva vid en adekvat användning och förenade med ringa biverkningar. Det finns emellertid data som pekar på att behandling med protonpumphämmande läkemedel är besvärlig att avsluta eftersom en del patienter då drabbas halsbränna och syra uppstötningar. Detta sk reboundfenomen skulle kunna bidra till att skapa ett beroendeförhållande, dvs. det är svårt att sluta när man väl påbörjat en behandling.

Det framgår av förskrivningsdata att en stor andel av de aktuella läkemedlen används för tillstånd utan bevisad patientnytta och för tillstånd som rimligen får betraktas som lindriga utifrån ett sjukvårdsperspektiv. Det förefaller därför välmotiverat att LFN genomfört en noggrann analys av detta terapiområde vid sin genomgång av äldre läkemedel.

Jag delar i allt väsentligt nämndens bedömning i subventionsfrågan men har en avvikande uppfattning på en punkt. Det gäller den del av beslutet som avser möjligheten att begränsa subventioneringen av behandling med protonpumphämmare. Jag anser att det saknas tillräckliga skäl för att behandling av symptomatisk GERD i likhet med lindriga former av dyspepsi ska ingå i läkemedelsförmånerna. Däremot finns det tillräckliga skäl som talar för subventionering av behandling av erosiv GERD. Jag kommer till den slutsatsen utifrån de principer som ska styra nämndens beslut och de fakta som föreligger.

Mina skäl för detta är följande:

Det framgår av nationella och internationella kunskapsöversikter att patientnyttan vid behandling av symptomatisk GERD är osäker. SBU fann vid sin omfattande genomgång av litteraturen sex studier av farmakologisk behandling av GERD symptom med acceptabel kvalitet. När det gäller långtidsbehandling föreligger endast två studier. SBU drog ingen slutsats från dessa. På kort sikt tycks behandling med protonpumphämmare ha viss effekt på halsbränna hos *gastroskopinegativa patienter*. Flera invändningar rörande tolkningen av

resultaten framkommer dock. SBU skriver: En viktig följdfråga är vilka av patienterna med GERD symtom som egentligen är betjänta av farmakologisk behandling? I linje med SBU rekommenderar brittiska NICE att patienter med symptomatisk GERD eller funktionell dyspepsi inte rutinmässigt skall behandlas med PPI. Av LFN:s kunskapsöversikt framgår det vidare att symptomatisk behandling (som inte undersökts noggrannare) tillhör ett av de två tillstånd där mest tveksamhet råder rörande kostnadseffektivitet. För det andra tillståndet funktionell dyspepsi råder det ingen tvekan om att kostnadseffektiviteten är dålig.

Ett viktigt skäl till varför majoriteten kommit fram till att behandling av symptomatisk GERD ska vara förmånsgrundande är att det kan vara praktiskt svårt i sjukvården att diagnostiskt skilja på erosiv GERD och symptomatisk GERD. Detta kräver undersökning med gastroskopi. Det skulle vara olämpligt att kräva att diagnosen erosiv GERD är verifierad med gastroskopi för att kunna skriva ut läkemedel med subvention. Man menar att en säkerställd diagnos krävs för att kunna kontrollera följsamheten till beslutet. Detta hänger delvis samman med att nämnden skall utgå från att förmånssystemet är i princip ett produktbaserat system. Även det med syfte att skapa ett så robust system som möjligt. Undantag från ”produktprincipen” kan emellertid göras när nämnden finner detta relevant. Det finns givetvis för- och nackdelar med olika beslutsalternativ. Vid en avvägning mellan dessa har jag kommit till något andra slutsatser än majoriteten.

En avgränsning på produktnivå skulle i detta fall leda till att behandling av magsyrerelaterade tillstånd kan komma att ske med subventionerade protonpumpshämmare samtidigt som billigare H<sub>2</sub> receptorblockerare trots likvärdig effekt inte längre är subventionerade. Likaså görs en avgränsning för när Nexium får vara subventionerat.

Jag menar att bristen på kontrollmöjlighet i detta fall inte är ett tillräckligt skäl för att skäl för att bibehålla subventioneringen av ett läkemedel med osäker kostnadseffektivitet för tillstånd med lindringa eller måttliga besvär. Mycket diagnostik i sjukvården är förenad med osäkerhet och att läkaren måste fatta beslut om behandling utifrån den information han eller hon har tillgänglig eller fortsätta utreda patienten om det bedöms meningsfullt. Ett sådant förhållningssätt gäller rimligtvis även för patienter med GERD symtom. Det måste vara tillräckligt att läkaren *bedömer* att en viss diagnos föreligger, t.ex. erosiv GERD, för att motivera subvention. Det måste vara den diagnos (ibland symptomdiagnos) som läkaren registrerar i patientjournalen (och tror är den mest sannolika) som ska utgöra grund för subvention eller ej.

När osäkerheten är stor kan läkaren välja att utreda patienten med t.ex. gastroskopi. Enligt den vetenskapliga litteraturen på områden har man studerat olika strategier vid handläggning av patienter med GERD-symtom. Flera studier visar att behandling med protonpumpshämmare utan gastroskopi är kostnadseffektiv under vissa antaganden och med ett kort tidsperspektiv för analysen. Ju längre tidsperspektiv man har i analysen förefaller det emellertid innebära ökande kostnadseffektivitet att primärt ställa en diagnos med hjälp av gastroskopi eller pH mätning innan en eventuell behandling påbörjas. Vid hälsoekonomiska analyser rekommenderas ett långt tidsperspektiv när det är avgörande för resultatet. Det förefaller inte orimligt att utföra fler gastrokopier i sjukvården.

Jag anser att LFN i sitt beslutsfattande måste utgå från att besluten ska vara ett stöd till förskrivande läkare och vara i linje med vad flertalet förskrivare anser vara en rimlig avvägning när de beaktar vårdbehoven i hela befolkningen och kravet på ständiga ransoneringar i den dagliga sjukvårdsverksamheten. Självfallet varierar uppfattningen mellan olika läkare om vad som är en rimlig avvägning och skillnader i praxis kan uppstå under en viss tid. Här kan andra aktörer inte minst läkemedelskommittéer och professionella organisationer kunna spela en viktig roll för att påverka enskilda förskrivare. LFN:s roll bör vara att i sina beslut markera vad som är en rimlig prioritering (och avgränsning av det offentliga uppdraget) utifrån vetenskapliga fakta, etiska principer och den överblick av hela sjukvården som nämnden successivt bygger upp. Då menar jag att LFN inte får avvika allt för mycket från sin prioritering på grund av svårigheter att kontrollera efterlevnaden. Ansvar för den kontrollen måste i första hand ligga på sjukvårdhuvudmännen, verksamhetschefer och professionella organisationer.

Avslutningsvis anser jag att ett något restriktivare beslut rörande subventionering av protonpumpshämmare inte helt skulle utestänga patienter från behandling men föra över en något högre kostnad på den enskilde. En längre tids underhållsbehandling av symptomatisk GERD bör inte bli vanlig förekommande utan en fördjupad utredning.

Min slutsats blir att en begränsning som exkluderar behandling av symptomatisk GERD från subvention borde gälla samtliga protonpumphämmare som även i fortsättningen ska ingå i läkemedelsförmånerna. En sådan begränsning bör således gälla såväl Pantoloc som generiskt omeprazol.

Det är självklart att den här typen av beslut måste kunna bli föremål för omprövning om ny kunskap kommer fram. Jag anser därför att det angeläget att staten och sjukvårdhuvudmännen använder en del av de offentliga medel som bör kunna frigöras som en följd av detta beslut för att skaffa mer information om vad som egentligen är den kostnadseffektiva behandlingsstrategin för patienter med odiagnostiserad dyspepsi.