



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-09-08

Vår beteckning
728/2005

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Freddie Henriksson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Aclasta ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 september 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Aclasta	Inv inflös	5 mg	100 ml	024590	4040	4166

ANSÖKAN

Novartis Sverige AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Aclasta	Inv inflös	5 mg	100 ml	024590	4040,00

UTREDNING I ÄRENDET

Aclasta (zoledronsyra) tillhör gruppen bisfosfanater och är godkänt för att användas vid behandling av Pagets sjukdom. Denna sjukdom orsakas av växtstörningar i en eller flera av kroppens leder, och kännetecknas av att leder och ben bryts ner och byggs upp igen i högre tempo än normalt. Sjukdomen drabbar först och främst ryggradens nedersta diskar, bäckenben, kraniet och under- eller lårbena. Växtstörningen medför ofta lite eller inga besvär. Hos enstaka leder dock sjukdomen till värkande smärtor i ryggen, låren, underbenen, eller huvudet. Felställning i form av hjulbenhet, slitagegikt i ett knä eller en höft eller benbrott förekommer. Pagets sjukdom kan ibland orsaka att nerver inne i kraniet kläms så att hörseln eller synen blir nedsatt. När nerver kläms kan kraften i benen minska och göra det svårt att gå.

Aclasta verkar genom att hämma aktiviteten hos celltypen osteoklaster (celler som bryter ned benvävnad) vilket stärker styrkan i ben hos patienter som lider av Pagets sjukdom. Läkemedlet ska ges som en intravenös infusion (5 mg aktiv substans, 100 ml) administrerat vid ett tillfälle under en tidsperiod på minst 15 minuter.

Ca 100 patienter i Sverige (de flesta med en ålder av ca 65-70 år) behandlas för Pagets sjukdom. Det vanligaste behandlingsalternativet är läkemedlet Optinate (30 mg risedronat; en bisfosfanat) med doseringen 1 tablett dagligen i två månader. Om ytterligare behandling är nödvändig, kan en ny kur med samma dos och behandling ges tidigast två månader efter avslutad behandling.

Företaget har åberopat jämförande kliniska studier som visar på fördelar med Aclasta jämfört med Optinate

- Aclasta ger ett bättre och snabbare terapeutiskt svar än patienter som behandlats med Optinate.
- Frekvensen för bibehållet terapeutiskt svar är ca 0.95 för Aclasta jämfört med ca 0.5 för patienter behandlade med Optinate 540 dagar efter behandling. Då den terapeutiska effekten är väldigt god så lång tid som ca 1,5 år efter administrering av Aclasta så kunde en möjlig dosering vara 1 gång varje eller vartannat år. Detta hävdar företaget skulle vara kostnadsbesparande.

Priset för 1 infusionspåse Aclasta är 4040 kr AIP och 4166 kr AUP. Priset för 28 tabletter Optinate 30 mg är 2020 kr AIP och 2105.50 kr AUP. Rekommenderad behandling är 1 tablett dagligen i 2 månader vilket ger en läkemedelskostnad för behandlingen på 4040 kr AIP och 4211 kr AUP, dvs samma AIP som Aclasta men 45 kr dyrare AUP. Samma AIP pris-nivå förutsätter att inte ytterligare en till kur av Optinate måste ges under året.

Patienter som behandlas med bisfosfanater bör ges kalcium- och D-vitaminsupplement, vare sig det rör sig om Aclasta eller Optinate.

Aclasta och Optinate ger något olika biverkningar. Behandling med Aclasta leder till biverkningar (inom 3 dagar efter administrering) såsom influensaliknande symtom, feber, huvudvärk m.m. under en 4-dagars period. Detta kan behandlas med febernedsättande medel, exempelvis Alvedon. Vanliga biverkningar med Optinate är förstoppning, matsmältningsbesvär, illamående m.m. Dessa biverkningar är fördelade under en längre tidsperiod, i kontrast till de dominerande biverkningarna vid insättning av Aclasta.

Läkemedelsverkets sammanfattande värdering i läkemedelsmonografin för Aclasta lyder: ”Zoledronsyra är den tredje bisfosfanaten som har godkänts för behandling av Pagets sjukdom. Läkemedlet har betydligt bättre effekt än risedronat och har dessutom fördelen av att det ges som en engångsdos”.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande. Gruppen anser att Aclasta framstår som ett värdefullt tillskott vid behandling av Pagets sjukdom. De anser dock att läkemedlet är ett typiskt rekvisitionsläkemedel i och med att det alltid kommer att administreras under kontroll av sjukvårdspersonal. Därför förordar Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att Aclasta inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Det mest relevanta behandlingsalternativet till Aclasta för behandling mot Pagets sjukdom är risedronat (Optinate 30 mg) tabletter. Mot bakgrund av de uppgifter som finns om behandlingen måste slutsatsen bli att Aclasta inte för med sig högre kostnader än jämförbar

behandling. Det har enligt Läkemedelsverket bättre effekt än risedronat och kan dessutom ges som engångsdos. Tillförseln av Aclasta genom infusion istället för tabletter torde inte medföra merkostnader av betydelse, eftersom den kan ske i samband med sjukhusbesök som ändå måste göras. De uppgifter som finns om biverkningarna berättigar till slutsatsen att inte heller dessa torde medföra några merkostnader av betydelse.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att behandling med Aclasta får anses ha bättre effekt än risedronat. Aclasta har därtill fördelen att det kan ges som en engångsdos. Dessutom kan behandling med Aclasta inte antas medföra högre kostnader än jämförbart behandlingsalternativ.

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

Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp anser att Aclasta är ett typiskt rekvisitionsläkemedel. Det ligger nära till hands att ifrågasätta behovet av receptförskrivning, eftersom det rör sig om ett läkemedel som patienten knappast kan hantera själv. Samtidigt är receptförskrivning formellt sett inte utesluten. Läkemedelsförmånsnämnden anser dock att denna fråga bör bedömas i ett sammanhang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av samtliga läkemedel.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård