



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2007-04-27

**Vår beteckning**  
2166/2006

### SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB  
Box 1150  
183 11 Täby

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 april 2007 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Prexige	Filmdragerad tablett	100 mg	Blistert, 100 tabletter	016180	673,20	733,66
Prexige	Filmdragerad tablett	100 mg	Blistert, 30 tabletter	016158	201,96	252,02

## ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Prexige	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 100 tabletter	016180	673,20
Prexige	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 30 tabletter	016158	201,96

## UTREDNING I ÄRENDET

Prexige är ett antiinflammatoriskt läkemedel som är godkänt för symtomatisk lindring vid behandling av artros i knä och höft. Artros är den vanligaste förekommande reumatiska ledsjukdomen. Symtom på artros är smärta, inflammation, stelhet, minskad rörlighet och försvagade muskler.

Det finns idag ingen behandling som kan stoppa sjukdomsutvecklingen. Tillgängliga läkemedel behandlar smärta och inflammation. Prexige tillhör den grupp av antiinflammatoriska läkemedel som kallas COX-2 hämmare. I samma grupp finns inom förmånerna sedan tidigare två andra läkemedel, Arcoxia och Celebra, med liknande indikation för artros som den Prexige har.

I sin ansökan anför företaget att de har visat att Prexige har likvärdig effekt och lika god säkerhetsprofil som andra COX-2 hämmare. Det pris företaget ansöker om för Prexige är lägre än priset för Arcoxia och Celebra. Företaget anser därmed att Prexige är kostnadseffektivt jämfört med dessa läkemedel. Någon närmare hälsoekonomisk analys har de därför inte presenterat.

Till stöd för påståendet om likvärdig effekt och säkerhet hänvisar företaget bland annat till en jämförande, placebokontrollerad, multicenterstudie där det visats att 100 mg Prexige en gång dagligen har likvärdig effekt och biverkningsprofil vid behandling av knäartros som 200 mg dagligen av Celebra.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Prexige inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Läkemedelsförmånsnämnden av Prexige.

Prexige är ännu en cox-hämmare med högre cox-2 specificitet vilket ger färre mag-tarmbiverkningar. Dock har gruppen förknippats med ökad risk för hjärt-kärlsjukdom. Prexige har i de studier som gjorts inte visat sådana risker. Det är dock viktigt att följa upp dessa risker på lång sikt.

Standardbehandling vid smärtlindring med ökad risk för mag-tarmbiverkningar är idag en kombination av ospecifik cox-hämmare tillsammans med omeprazol. Prexige har inte visat bättre effekt än denna kombination och prismässigt faller inte heller Prexige väl ut.

Det pågår nu en produktgenomgång av gruppen som helhet. Det faller sig naturligt att avvakta inträde i läkemedelsförmåner för att se hur hela läkemedelsgruppen ska hanteras.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Prexige inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna utan behandlas i den pågående produktgenomgången.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

## 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.

Prexige är avsett för symtomlindring vid artros i knä eller höft och tillhör den grupp av antiinflammatoriska läkemedel som kallas COX-2 hämmare. I denna grupp finns inom förmånerna sedan tidigare två andra läkemedel, Arcoxia och Celebra, med liknande indikation för artros som den Prexige har.

Huruvida läkemedelsgruppen COX-2 hämmare som sådan är kostnadseffektiv kan inte utredas i detta enskilda ärende. Frågan behandlas i den pågående genomgången av läkemedel mot smärta och inflammation. I avvaktan på resultaten av den genomgången får nämnden därför utgå från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet.

Företaget har åberopat en jämförande studie mellan Prexige och Celebra avseende preparatens effekt och biverkningar. Studieresultaten visar att Prexige inte är sämre än Celebra i dessa avseenden. Eftersom Prexige har lägre pris än Celebra får Prexige anses uppfylla kriterierna i 15§ i avvaktan på resultaten av den pågående genomgången av aktuell läkemedelsgrupp, i vilken Prexige kommer att ingå.

## 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,

2007-04-27

2166/2006

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, ordförande, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, överläkaren Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och vice förbundsordföranden David Magnusson. Föredragande har varit Andreas Engström. I handläggningen har även deltagit Maria Fagerquist och Leif Lundquist.

Axel Edling

Andreas Engström