



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-03-19

Vår beteckning
327/2007

SÖKANDE

RECIP AB
Lagervägen 7
136 50 Haninge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Anervan Novum ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 mars 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Anervan Novum	Filmdragerad tablett	Blisters 100 tabletter	052160	120,00	167,50
Anervan Novum	Filmdragerad tablett	Blisters 30 tabletter	052150	62,00	105,50
Anervan Novum	Suppositorium	Strips, 10 suppositorier	052169	65,00	109,50
Anervan Novum	Suppositorium	Strips, 50 suppositorier	052178	243,00	294,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Anervan Novum	Filmdragerad tablett	Blister 100 tabletter	052160	120,00
Anervan Novum	Filmdragerad tablett	Blister 30 tabletter	052150	62,00
Anervan Novum	Suppositorium	Strips, 10 suppositorier	052169	65,00
Anervan Novum	Suppositorium	Strips, 50 suppositorier	052178	243,00

UTREDNING I ÄRENDET

Migrän är en huvudvärksform som drabbar patienterna i attacker. Antalet anfall är i medeltal 8-15 per år men kan vara mycket olika för olika individer.

Anervan är ett kombinationsläkemedel som innehåller ergotamin, koffein, klorcyklicin och meprobumat. Det har funnits på den svenska marknaden i flera decennier trots att ett av innehållsämnen, meprobumat, innebär en risk för att utveckla beroende.

Anervan Novum innehåller ergotamin, koffein och klorcyklicin men inte meprobumat. Läkemedelverket har gjort bedömningen att en förändring som innebär att man endast tar bort innehållet av meprobumat inte leder till ökade studiekrav på läkemedlet till exempel i form av farmakokinetiska studier.

Anervan Novum, tabletter, godkändes av Läkemedelsverket i november 2006 och Anervan Novum, suppositorier (stolpiller), godkändes så sent som den 23 februari 2007. Den 28 februari avregistrerades Anervan. Det närmast jämförbara läkemedlet Cafergot, avregistrerades i november 2006. Idag finns därför inte något tillgängligt läkemedel med ergotamin i läkemedelsförmånerna.

Ergotamin har en långvarigt sammandragande effekt på blodkärlen. Det kan inte tas alltför ofta och får inte tas tillsammans med triptan. Effekten är bäst om läkemedlet tas tidigt i attacken. Fler patienter rapporterar biverkningar av ergotamin än med triptaner. Det är framförallt illamående som ger patienterna problem.

Ergotamin används idag av framförallt av en mindre grupp patienter som kan förväntas följa doseringsanvisningarna och som har migränattacker mer sällan eller attacker som är ovanligt långa.

Det ansökta priset för Anervan Novum är detsamma som priset för det nyligen avregistrerade Anervan.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från sin möjlighet att inkomma med yttrande i ärendet.

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.

Migränbehandling har tidigare varit föremål för LFNs genomgång. Vi gjorde då följande värdering:

”Svårighetsgraden av migrän jämfört med andra sjukdomar är vare sig ovanligt låg eller ovanligt hög.”

”De äldre produkterna som ingår i den nu aktuella ATC-kodsgruppen – ASA+metoklopramid, ergotamininpreparat och pizotifen – har inte en lika omfattande hälsoekonomisk dokumentation som de nyare triptanerna. Speciellt svårt är det att hitta underlag för att bedöma dem i relation till de tidigare behandlingsalternativen i behandlingstrappan. De flesta av dessa äldre, migränspecifika preparat är dock inte dyra. Används de enligt den svenska behandlingstrappan, är de med stor sannolikhet kostnadseffektiva jämfört med icke-farmakologisk behandling, receptfria läkemedel samt icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Vi ser ingen anledning att utreda den frågan ytterligare.”

LFN ser inte att det finns skäl att idag göra en annan värdering av de ergotamininnehållande läkemedlen än den som gjordes i samband med genomgången.

Med dagens strängare krav på läkemedel har Läkemedelsverket bedömt att Anervan inte kan betraktas som ändamålsenligt så länge det fortsatt innehåller meprobat. Det nya läkemedlet Anervan Novum har tagits fram som ett svar på detta. Anervan Novum är mot bakgrund av Läkemedelsverkets yttrande likvärdigt med Anervan, men utan innehåll av meprobat.

För att behandla en migränattack behövs mellan en och fyra tabletter eller ett till två stolpiller. Det ansökta priset för en tablett Anervan Novum innebär att behandlingskosten för en migränattack kommer att bli mellan 1,60 och 6,40 kr. Motsvarande pris för den billigaste triptanen (generisk sumatriptan, 100 mg) är idag ca 11,50 kr. För stolpiller blir behandlingskosten 6 eller 12 kr för Anervan Novum mot ca 52 kr för Imigran.

En patient tar antingen ergotamin eller en triptan för att behandla sitt migränanfall eftersom det är kontraindicerat att blanda dessa två behandlingsalternativ.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att Anervan Novum uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedlet ska därför ingå i läkemedelsförmåner till det ansökta priset.

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, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg