



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-02-06

Vår beteckning
1604/2006

SÖKANDE

ProStrakan AB
Geijersgatan 2
216 18 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 februari 2007 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rectogesic®	Rektalsalva	4 mg/g	Tub, 30 g	054896	630,00	689,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rectogesic®	Rektalsalva	4 mg/g	Tub, 30 g	054896	630,00

UTREDNING I ÄRENDET

Rectogesic är avsett för behandling av kronisk analfissur. Analfissur är ett slemhinnesår vid ändtarmsöppningen och där sjukdomförloppet följer två vägar, antingen en spontan läkning inom några veckor, man talar då om en akut form av sjukdomen, eller ett tillstånd med fortsatta inflammatoriska förändringar av de ursprungliga såren, den kroniska formen av sjukdomen. Av praktiska skäl kallar man en analfissur för kronisk om den inte har läkt inom fyra veckor.

Vid den kroniska formen anses en ökad spänning i den inre av de två musklerna i ändtarmsöppningen vara orsaken till att sjukdomen övergår i en kronisk form. På grund av den ökade muskelspänningen blir blodförsörjningen försämrad, vilket bidrar till en mer bestående skada. Behandling av den kroniska formen syftar till att minska muskelspänningen och därigenom återställa ett normalt blodflöde. Man kan åstadkomma detta bland annat genom ett kirurgiskt ingrepp där man delar på slutmuskeln eller genom att injicera botulinumtoxin. Behandlingarna medför emellertid en viss risk för att patienten blir inkontinent och därför använder man sig i dag även av behandling med läkemedel innehållande nitroglycerin. I Sverige används i dag en extemporeberedning.

Rectogesic har en smärtstillande effekt, vilket bland annat har visats i de tre placebokontrollerade studier som legat till grund för läkemedelsmyndigheterna godkännande av Rectogesic. Man har i kliniska studier även sett att behandling med Rectogesic leder till att en andel patienter läker analfissurerna.

Företaget har presenterat ett material avsett att visa att Rectogesic är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Behandlingen med Rectogesic är visserligen mindre effektiv än behandling med kirurgi med avseende på läkning av analfissurer, men den är väsentligt billigare.

Baserat på två engelska studier har man gjort beräkningar av vad alternativet Rectogesic skulle betyda för svensk sjukvård. Förutsättningarna för beräkningarna är följande:

Den primära behandlingen av patienter med kronisk analfissur

- Av 100 patienter behandlade med Rectogesic: 60 patienter läkta efter en behandlingsomgång, 8 patienter efter två omgångar, 32 patienter ej läkta.
- De 32 patienterna med ej läkta behandlas kirurgiskt: alla läkta.

Behandling av patienter med återfall

- Av de 68 patienter som behandlats med Rectogesic och vars analfissurer var läkta drabbas 27 senare av återfall.
- Av de 27 återfallen läker 5 spontant, resterande 22 behandlas med Rectogesic.
- 15 av dessa 22 patienter läker, resterande 7 behandlas kirurgiskt och läker.

Utifrån ovanstående förutsättningar blir det totala antalet behandlingar med Rectogesic 130 stycken och antalet kirurgiska behandlingar 39 stycken. Kostnaden för detta ska jämföras med alternativet att samtliga patienter primärt behandlas med kirurgi.

Kirurgiska metoder kostar enligt företaget mellan 5 000 – 10 000 kronor. Kostnaden för Rectogesic är beroende på behandlingslängd, d.v.s. om en eller två tuber behövs beroende. I beräkningarna har man satt kostnaden till priset för två tuber, 1 380 kronor.

Kostnaden för alternativet Rectogesic blir 374 400 kronor medan kostanden för alternativet enbart kirurgi blir 500 000 kronor. Alternativet Rectogesic skulle således vara kostnadsbesparande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Rectogesic ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

I och med marknadsgodkännandet av Rectogesic kan den produkt APL tillverkar inte längre tillhandahållas och man antar att det är önskvärt att det finns tillgång till en produkt inom denna grupp.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Kroniska analfissurer kan med avseende på läkning av fissurerna mycket framgångsrikt behandlas kirurgiskt eller genom injektion av botulinumtoxin. Den kirurgiska behandlingen leder till att i stort sett samtliga patienter blir hjälpta, men ingreppet medför risk för att patienten blir inkontinent. Även behandlingen med botulinumtoxin innebär en viss risk för detta.

Man har i kliniska studier visat att behandling med Rectogesic leder till att en andel patienter läker analfissurerna. Behandlingen är visserligen mindre effektiv än behandling med kirurgi, men den är väsentligt billigare. Genom att man för en andel patienter kan undvika den väsentligt dyrare kirurgiska behandlingen uppnår man en besparing i förhållande till alternativet där alla patienter behandlas med kirurgi.

Läkemedelsförmånsnämnden finner vid en samlad bedömning att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

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, docent Lars-Åke Levin, specialisten i allmänmedicin Malin André, överläkare Rurik Löfmark, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, ekonomen Jan-Erik Nyberg, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anders Wessling. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Anders Wessling