



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-04-21

Vår beteckning
2186/2007

SÖKANDE

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlsgatan 39
111 45 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-04-22 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pletal	Tablett	50 mg	Blister, 98 tabletter	108518	754,60	816,50
Pletal	Tablett	100 mg	Blister, 98 tabletter	108529	754,60	816,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Pletal	Tablett	50 mg	Blister, 98 tabletter	108518	754,60
Pletal	Tablett	100 mg	Blister, 98 tabletter	108529	754,60

UTREDNING I ÄRENDET

Pletal innehåller cilostazol och används för att förlänga den maximala och smärtfria gångsträckan för patienter med fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens) som inte lider av smärta i vila och som inte uppvisar tecken på perifer vävnadsdöd.

Uppskattningsvis lider cirka 10-20 procent av alla över 65 år av någon form av benartärsjukdom. En liten andel av dessa lider av fönstertittarsjuka. Enligt företaget är drygt 2 500 patienter med fönstertittarsjuka lämpliga för behandling med Pletal enligt gällande indikation.

Fönstertittarsjuka kännetecknas av kramper och smärta i benen vid fysisk aktivitet. Smärtan går snabbt över vid vila. Symtomen uppstår på grund av förträngningar i benens blodkärl vilket leder till sämre syresättning av musklerna. Sjukdomen är bestående och blir sämre med tiden. En stillasittande tillvaro förvärrar symtomen.

Basbehandlingen består av gångträning och andra livsstilsförändringar som till exempel rökstopp. Tidigare har det inte funnits något läkemedel i Sverige som är specifikt godkänt för att behandla symtomen.

Pletal är blodförtunnande och vidgar blodkärlen och främjar därför blodcirkulationen. Poolade data från åtta kliniska studier visar att smärtfri gångsträcka ökar med 45 – 100 meter och den totala gångsträckan med 75 – 150 meter.

Företaget har mätt livskvalitet med hjälp av SF-36 (generellt mätinstrument) och Walking Impairment Questionnaire (WIQ) (specifikt för patienter med claudicatio). Med SF-36 visades förbättringar på de skalor som mäter fysisk hälsa. Med WIQ rapporterade patienterna att det upplever att de kan gå både fortare och längre med Pletal jämfört med placebo.

Företagets har gjort en hälsoekonomisk analys där man jämför Pletal med placebo. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) beräknas vara omkring 230 000 kronor. Kostnaden för läkemedel och sjukvårdsbesök ingår i modellen. Dessutom har man tagit med kostnaden för att behandla biverkningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Pletal inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har bland annat anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp tror att detta läkemedel inom läkemedelsförmånerna inte kommer att användas på den lilla grupp där läkemedlet skulle kunna medföra förbättringar, utan på bredare basis användas till patienter med cirkulatorisk insufficiens, såsom bensårspatienter.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Fönstertittarsjuka har en negativ påverkan på patientens livskvalitet. Gångträning har hittills varit det enda som visat att gångsträckan ökar. Pletal är det första läkemedlet som specifikt godkänts för behandling av symtomen. Studier visar att gångsträckan ökar och patienternas livskvalitet förbättras vid behandling med Pletal jämfört med placebo.

Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk analys. Analysen visar att kostnaden per QALY blir omkring 230 000 kronor. Läkemedlet ska användas av en patientgrupp där det medicinska utbudet är starkt begränsat.

Företaget bedömer att cirka 2 500 patienter som lider av fönstertittarsjuka kan komma ifråga för behandling med Pletal enligt gällande indikation. Vår bedömning grundar sig på de fakta som finns och på företagets antagande om patientantal. En sammanvägning av detta gör att kostnaden under dessa betingelser framstår som rimlig. Det råder dock en stor osäkerhet kring dessa antaganden. Om försäljningsutvecklingen av Pletal visar sig starkt avvika från företagets beräkningar har nämnden anledning att pröva frågan på nytt.

Sammantaget anser nämnden att förutsättningarna i 15 § får anses uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Andreas Engström och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson