

**Datum**  
2011-12-08**Vår beteckning**  
3576/2010**Pfizer AB**  
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Pfizer AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för Champix i beslut den 23 mars 2007, dnr 2106/2006.

## UTREDNING I ÄRENDET

Tobaksrökning leder till ökad risk för framtida sjukdom. Champix (vareniklin) är ett rökavvänjningsläkemedel som inkluderades i läkemedelsförmånerna under 2007 genom beslut den 23 mars, dnr 2106/2006. Subventionsbeslutet var framförallt baserat på en direkt jämförande studie med bupropion (Zyban). Zyban ingick då redan läkemedelsförmånerna.

Subventionen för Champix är begränsad till då läkemedelsbehandling ges i kombination med motiverande stöd. Företaget har också ålagts att informera om att Champix bör användas till patienter som inte lyckats sluta röka med hjälp av nikotinersättningsmedel.

Zyban har en liknande begränsning av subventionen som Champix. Företaget som marknadsför Zyban inkom med en uppföljning av det läkemedlets användning under 2006.

I samband med subventionsbeslutet för Champix ålades företaget att inkomma med en uppföljning av hur väl det faktiska användandet av Champix överensstämmer med de antaganden och begränsningar som gjordes i beslutet. Med detta menades framförallt:

1. Om Champix används som andrahandsläkemedel till nikotinersättningsmedel.
2. Om Champix förskrivs i samband med att motiverande stöd erbjuds.
3. Hur länge patienter behandlas med Champix.

### Företagets rapport

Företaget inkom vid utsatt tid med en uppföljningsrapport. Rapporten baseras framförallt på en enkätstudie samt data från läkemedelsregistret.

För att undersöka hur ofta Champix förskrevs som andrahandsmedel till nikotinersättningsmedel och i samband med motiverande stöd valde företaget att genomföra en enkätundersökning av patienters grundinformation samt tidigare och samtida behandlingar vid förskrivning av Champix.

Patienter som fått Champix förskrivet inom tre månader kunde inkluderas i studien. Det eftersträvade antalet patienter var 200 baserat på vilka konfidensintervall som bedömdes som rimliga. För att nå dessa patienter kontaktades läkare utifrån ett slumpmässigt sorterad, geografiskt stratifierad, kortare lista på potentiella förskrivare. Företaget fick dock stora problem med att rekrytera förskrivare till studien och fick kontakta fler förskrivare än de som återfanns på den ursprungliga listan. Sammantaget uppges cirka 3000 förskrivare ha kontaktats för att uppnå 31 förskrivare som deltog i studien. Totalt 230 patienter inkluderades i studien. Till dessa ställdes 24 frågor i en telefonintervju.

Av de patienter som ingick i studien var 60% kvinnor. Medelålder var 53 år. Länstillhörighet var spridd. Könsfördelning och ålder motsvarar totalpopulationen Champixanvändare under det år studien genomfördes (2009). Andelen studiedeltagare i Stockholms län är dock lägre än

3576/2010

den faktiska fördelningen medan deltagandet är högre i framförallt Skåne, Jönköping och Östergötland.

Andel individer som tidigare prövat nikotinersättningsmedel var 67% (KI: 60,4%;72,6%). Andel individer som *erbjöds* motiverande stöd i samband med förskrivning av Champix var 76% (KI: 70,5%;81,5%). Andel individer som *använde* motiverande stöd i samband med förskrivning var 60%

För att undersöka hur länge patienter som sattes in på behandling med Champix kvarstod på behandling undersöktes via läkemedelsregistret fördelningen av individer som under 2009 totalt hämtat ut definierade dygnsdoser (DDD) motsvarande 1-12, 13-24 och >24 veckors behandling. Fördelningen av behandlingens längd enligt ovan för de patienter som expedierades Champix under 2009 (n= 21547 st) var 82, 15 respektive 3 procent. Endast en patient tycktes stå på underhållsbehandling med Champix. Antalet sålda startförpackningar under 2009 var 18 366 stycken.

### **TLVs utredning**

Företaget fick kontakta ett mycket stort antal förskrivare för att få tillräckligt stor mängd som var villiga att delta i studien. Givet den låga rekryteringsfrekvensen finns det risk för att representativiteten av de deltagande förskrivarna för den totala populationen är låg.

Företaget har framhållit att den vanligaste orsaken till att läkare som förskrivit Champix valde att inte delta i studien var att ersättningen kopplat till arbetsinsatsen ansågs för låg. Givet att företaget kontaktade en bred grupp av förskrivare är det också sannolikt att en andel av de kontaktade förskrivarna inte förskrivit Champix.

TLV har tidigare tagit emot en uppföljningsstudie av ett rökavvänjningsmedels användning i Sverige. Studien (ZANS) gällde Zybans användning och granskades under 2006. ZANS-studien var till skillnad från den nu inlämnade studien prospektiv och inkluderade fler patienter, drygt 600.

Data för patientpopulationerna som sattes in på Zyban och Champix i respektive studie var liknande i de båda studierna avseende medelålder, könsfördelning, tidigare rökavvänjningsförsök, tidigare användning av nikotinersättningsmedel samt erbjudande om motiverande stöd i samband med förskrivning.

Företaget har baserat på expedierat antal DDD per år och individ uppskattat den vanligaste behandlingens längden vid förskrivning av Champix. Den fördelning som då erhålls indikerar att Champix framförallt används med behandlingens längden 12 veckor.

Metoden som används leder dock till att behandlingens längden underskattas, vilket också förs fram av företaget i rapporten. Detta eftersom alla expeditioner för patienter som inlett behandling året innan samt de som fortsätter behandling året efter inte räknas med. Med andra metoder kan detta undvikas och kansliet har efterfrågat en sådan analys av företaget.

3576/2010

Företaget har dock svarat att man i dagsläget inte har tillgång till data som kan ligga till underlag för en sådan analys utan enbart har aggregerad data.

De data för behandlingstid som företaget redovisat visar att den vanligaste behandlingstiden för Champix är 12 veckor. En okänd, men begränsad (cirka 15 till 25 procent) av patienterna behandlas i 24 veckor vilket också är en godkänd användning. Endast en patient tycktes stå på underhållsbehandling under 2009.

Det framstår inte som att ytterligare analys av behandlingstid behövs för att svara på uppföljningsvillkoret.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har redovisat de uppgifter som efterfrågades i det tidigare subventionsbeslutet för Champix den 23 mars 2007, dnr 2106/2006.

TLV bedömer att det finns en risk att den enkätstudie företaget genomfört påverkas av selektionsbias på grund av den låga rekryteringsfrekvensen av förskrivare till studien. Om det är förskrivare som är ovanligt följsamma till Champix subventionsbegränsning som valt att delta kan studieresultatet vara missvisande. Med tanke på de begränsningar i datatillgång som förelåg har TLV dock svårt att se ett tydligt bättre sätt att genomföra studien. Data för populationen i enkätstudien är mycket lik de data som erhöles i ZANS-studien vilket talar för att liknande grupper studerats.

Sammantaget anser TLV att tillgänglig data visar att användningen av Champix inte är tydligt skild från den användning som antogs och begränsades till i det ursprungliga subventionsbeslutet.

TLV finner att Pfizer AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för Champix i beslut den 23 mars 2007, dnr 2106/2006. Det finns inte någon anledning att inleda en förnyad prövning av Champix subventionsstatus baserat på uppföljningsrapporten.

Uppföljningsstudien visar att en relativt stor andel av patienterna som förskrivs Champix inte samtidigt använder motiverande stöd. Förskrivning av rökavvänjningsläkemedel inom läkemedelsförmånerna sker ofta till patienter som misslyckats med tidigare försök att sluta röka. Det är viktigt att läkemedlen då kombineras med andra typer av stöd för att ge den effekt som har visats i randomiserade kliniska studier.

3576/2010

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman(ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Susanna Wallerstedt, professorn Per Carlsson och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit uppföljningskoordinatörn Love Linnér. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Johanna Mörnefält.

Catarina Andersson Forsman

Love Linnér