



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-12-22

Vår beteckning
1570/2006

SÖKANDE

ROCHE AB
Box 47327
100 74 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Bonviva, tabletter 150 mg, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Bonviva	Filmdragerad tablett	150 mg	1 st	025588
Bonviva	Filmdragerad tablett	150 mg	3 st	025599

Företaget har i ansökan angett att man önskar att Bonviva ska ingå i förmånerna med begränsning till användning i andrahand. Företaget har angett olika förslag till hur en sådan begränsning skulle kunna utformas.

UTREDNING I ÄRENDET

Bonviva är ett läkemedel som är godkänt för behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor för att minska risken för vertebrala frakturer (benbrott i rygg-, hals- och ländkotor). Bonviva tabletter 150 mg ska tas en gång per månad.

Aktiv substans i Bonviva är ibandronat, som ingår i läkemedelsklassen bisfosfonater. I de behandlingsrekommendationer som Läkemedelsverket publicerade i april 2004 är bisfosfonater förstahandsval för behandling av kvinnor med hög frakturrisik. Sedan tidigare finns det inom läkemedelsförmånerna tre andra bisfosfonater som används för behandling av benskörhet. Av dessa är alendronat och risedronat i likhet med Bonviva avsedda för kontinuerlig behandling.

Till skillnad från Bonviva har de läkemedel som innehåller alendronat och risedronat minskad risk för höftfrakturer med i den godkända indikationen. I Bonvivas indikationstext står att effekt på höftfrakturer inte fastställts.

Företagets förslag till begränsning tar, även om företaget i olika skrivelser till Läkemedelsförmånsnämnden använt olika formuleringar, i huvudsak sikte på en subventionerad andrahandsbehandling för kvinnor som inte klarar av den veckobehandling som alendronat veckotablett och andra alendronat- och risedronatbehandlingar kräver, på grund av de besvär och biverkningar patienten kan drabbas av till följd av att medicineringen sker veckovis.

Det finns inga studier som visar att Bonviva har effekt när alendronat eller risedronat inte har det. Företaget menar dock att Bonviva ska användas som andrahandsalternativ och att det därför inte är rimligt att de ska visa att Bonviva har effekt när förstahandsbehandling med andra bisfosfonater inte har effekt.

Företaget hävdar i sin ansökan att det finns problem med veckobehandling och att följsamheten till behandling (compliance) med bisfosfonater är dålig på grund av obekväma

omständigheter i samband med tablettintag. Företaget framhåller att veckotabletter har förbättrat följsamheten till behandling jämfört med dagligt intag. Företagets tanke med månadstabletten Bonviva 150 mg är att ytterligare förbättra följsamheten jämfört med veckobehandling och därmed också behandlingsresultatet. Företaget skriver att på grund av den allmänna erfarenheten att en reducerad doseringsfrekvens leder till bättre efterlevnad torde ett utbyte av fyra veckotabletter mot en månadstablett leda till en bättre efterlevnad. Den studie företaget har skickat in som stöd för detta jämför dock månadstabletter med tablettbehandling varje dag och den säger således ingenting om eventuella skillnader mellan månadsbehandling och veckobehandling.

Som stöd för att patienterna tål Bonviva bättre än andra bisfosfonater har företaget bifogat ett underlag (poster) som jämför Bonviva månadsbehandling (med tabletter) och intravenösbehandling var tredje månad (injektioner). I den studie som refereras i postern ingick patienter som uppfyllde kriteriet att de avbrutit sin dagliga eller veckovisa behandling med alendronat eller risendronat på grund av magbiverkningar. Enligt författarna visar postern att majoriteten av patienterna föredrar intravenös behandling (drygt 70 % jämfört med tablettbehandling) och att patienter i båda grupperna rapporterade förbättringar av sina magbiverkningar efter en och efter fyra månaders behandling.

Företaget har låtit göra en hälsoekonomisk modell. Modellen jämför Bonviva med ingen behandling alls. I en alternativ analys jämförs Bonviva med Protelos, Evista och Forsteo. Analysen mot de andra behandlingarna bygger på indirekta jämförelser eftersom inga direkt jämförande studier finns mellan preparaten. I jämförelse med dessa alternativ förefaller Bonviva, enligt företaget, vara kostnadseffektivt.

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

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte sett någon dokumentation som visar att Bonviva skulle vara effektivt då förstahandsalternativen inte ger önskat resultat. Det finns inte heller något som visar att patienter som inte tolererar gängse behandling skulle tolerera Bonviva bättre. Gruppen anser således att det saknas kriterier för användning av Bonviva som andrahandsmedel och inget vetenskapligt stöd för skapande av sådana kriterier.

Osäkerheten kring eventuella fördelar avseende compliance och biverkningar vid månatligt intag av läkemedel kvarstår, även då läkemedlet används som andrahandsmedel.

Såväl företaget som 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.

De bisfosfonater som används för kontinuerlig behandling av osteoporos är alendronat och risedronat. De läkemedel som innehåller alendronat och risedronat har minskad risk för höftfrakturer med i den godkända indikationen. Det har inte bisfosfonaten Bonviva.

Den dokumentation som företaget gett in ger inte tillräckligt stöd för att Bonviva skulle ha lika bra effekt som alendronat och risedronat. Alendronat och risedronat har en bredare indikation.

Företaget framhåller att de bara begär subvention för andrahandsbehandling och att Läkemedelsförmånsnämnden därför inte kan jämföra med förstahandsbehandling med andra bisfosfonater. Företaget anser att jämförelsen ska göras med ingen behandling alls eller med Protelos, Evista och Forsteo.

Företaget har inte visat att Bonviva har effekt när alendronat och risedronat inte har det. Det är inte heller klarlagt att Bonviva skulle tolereras bättre eller att månadstabletter leder till bättre följsamhet än behandling med veckotabletter. När Läkemedelsförmånsnämnden i tidigare fall beviljat subvention för andrahandsbehandling inom terapiområdet har dessa preparat haft en annorlunda verkningsmekanism eller visat bättre effekt för vissa grupper. Så är inte fallet med Bonviva.

Bonviva bör jämföras med andra bisfosfonater eftersom de ligger närmare i verkningsätt. Det finns andra bisfosfonater på den svenska marknaden som har en bredare indikation och lägre pris än Bonviva. Alendronat är den substans av bisfosfonaterna som används mest och har det lägsta priset. Det finns generiskt alendronat (veckotablett) inom läkemedelsförmånerna, till ett pris som är 43 procent lägre än priset för Bonviva. Behandling med generiskt alendronat (veckotablett) framstår som det mest relevanta alternativet och jämförelse ska ske med det läkemedlet.

Bonviva är drygt 130 kronor dyrare per månad än generiskt alendronat (veckotablett). Den skillnad mellan produkterna som skulle kunna ha hälsoekonomisk betydelse till Bonvivas fördel är att Bonviva endast tas en gång i månaden medan alendronat (veckotablett) tas en

2006-12-22

1570/2006

gång i veckan. Företaget har dock inte visat att en månadstablett skulle leda till förbättrad följsamhet till behandling i jämförelse med veckotabletter. Bonviva kan därför inte anses kostnadseffektivt.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att det underlag, som företaget anser visa att Bonviva tolereras väl, är svårvärderat. Nämndens bedömning är att underlaget inte ger tillräcklig information för slutsatsen att det skulle vara viktigt med ytterligare en bisfosfonat som behandlingsalternativ.

Läkemedelsförmånsnämnden ser inte någon anledning att subventionera en bisfosfonat som inte visat samma effekt som generiskt alendronat och som dessutom är dyrare än detta behandlingsalternativ.

Företaget har således inte visat att Bonviva uppfyller kriterierna för subvention. Ansökan ska därför avslås.

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, ordförande, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, docent Sigurd Vitols, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Fredrika Rydén.

Axel Edling

Fredrika Rydén