



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-11-16

Vår beteckning
1153/2006

SÖKANDE

PFIZER AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndes avslår ansökan om att Nicorette, depotplåster ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nicorette	Depotplåster	5 mg/16 h + 10 mg/16 h + 15 mg/16 h	84 st	025081	1 032,59

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan gäller en kombinationsförpackning av Nicorette depotplåster. Läkemedelsverket godkände i februari 2006 en behandlingstid på tolv veckor för Nicorette (gäller alla styrkor och förpackningar), jämfört med tidigare 16-18 veckor. Den nya förpackningen är anpassad till den förkortade behandlingstiden på tolv veckor.

Nicorette depotplåster kombinationsförpackning är med undantag för Nicorette nässpray och Zyban det enda receptbelagda läkemedlet för rökavvänjning. De plåster som ingår i kombinationsförpackningen är receptfria och ingår inte i läkemedelsförmånerna. För att öka benägenheten att sluta röka anser företaget att den nya kombinationsförpackningen bör ingå i läkemedelsförmånerna.

Det finns flera olika rökavvänjningsmetoder. Metoderna inriktas mot de två faktorer som håller fast rökaren i sitt beroende, nikotinberoendet och vanan. Ett mål är att lindra nikotinabstinensen, ett annat att bryta det starka, reflexmässiga sambandet mellan rökning, olika situationer och sinnesstämningar. För att bryta vanan har stödjande samtal med beteendearikning visat sig fungera och sådana metoder är allmänt använda.

Nikotinsubstitution med plåster eller tuggummi är förstahandsmedel, om läkemedel bedöms bli nödvändiga. Substitutionen hjälper mot nikotinabstinens, medan man försöker bryta tobaksvanan. Effekten av tuggummi och tabletter kommer inom några minuter och de kan därför användas vid behov. Snabbare höjning av nikotinnivåerna fås med nässpray. Nikotininhalatorn ger något att ha i handen, men det kan krävas 15 sug för att motsvara ett halsbloss. De olika beredningsformerna är likvärdiga men ger möjlighet att skraddarsy behandlingen.

Den kombinationsförpackning som detta beslut gäller förutsätter att de styrkor och de angivna tiderna passar för dem som förskrivs förpackningen. Samtidigt anges att behandlingstiden är individuell. Därför finns det en risk för kassation av plåster på grund av att de olika plåstrens antal och styrkor inte är anpassad för olika individers behov.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Nicorette depotplåster inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Den ökade tillgängligheten som receptfriheten av Nicorette innebar, ökade användningen av nikotinläkemedel, vilket i samspel med andra insatser bidragit till att fler slutat röka. En utredning, som föreslår att ytterligare förenkla tillgängligheten för nikotinläkemedel är för närvarande under behandling. Utredningen föreslår att nikotinläkemedel ska kunna finnas på samtliga försäljningsställen för tobaksvaror. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser inte det vara möjligt att innan beslut tagits om ovanstående utredningsförslag, behandla en ansökan om förmånsberättigande av ett receptbelagt nikotinläkemedel, och förordar därför att Nicorette depotplåster inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna i nuläget.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med Landstingens läkemedelsförmånsgrupp och 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 har att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Som framgår av förarbetena till lagen ska denna rimlighetsbedömning göras ur ett brett helhetsperspektiv. Bakgrunden är att alla läkemedel inte med automatik kan ingå i läkemedelsförmånerna. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. (Se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning:

Den hälsoekonomiska beräkning som företaget har utfört ger visserligen anledning förmoda att behandling med Nicorette kan vara kostnadseffektivt, jämfört med att inte läkemedelsbehandla, för flertalet av dem som vill sluta röka. Underlaget för den hälsoekonomiska beräkningen är dock inte otvetydigt. Till exempel beaktas inte jämförelser med användningen av de receptfria nikotinplåster som ingår i kombinationsförpackningen eller läkemedlet Zyban.

Frågan om subvention ska emellertid även värderas utifrån behovs-solidaritetsprincipen, som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). I detta fall utgörs målgruppen i huvudsak av friska personer som visserligen har en högre risk än icke-rökare att senare i livet drabbas av sjukdom.

Inom läkemedelsförmånen finns Zyban, som är ett andrahandsmedel som enligt indikation ska användas med motiverande stöd. Zyban används först efter att man har försökt på andra sätt, t.ex. med Nicorette. Behandling med Zyban innebär för de svåra fallen med höga risker ofta en sista utväg när de redan prövat andra sätt att sluta röka utan att lyckas. För sådan användning har Läkemedelsförmånsnämnden i sitt beslut om Zyban funnit att förutsättningarna för subvention i 15§ är uppfyllda och medgivit en tidsbegränsad subvention.

När det gäller Nicorette depåplåster är läget ett annat. Det är enligt Läkemedelsförmånsnämndens mening realistiskt att utgå från att nikotinplåster generellt används mycket brett även av personer som kan ha en måttlig grad av nikotinberoende och som inte av medicinska skäl omedelbart måste sluta röka. Även för rökare i denna senare kategori är givetvis försök att sluta röka av värde. Men subventionering av denna användning måste ställas i relation till subventionering av läkemedel för behandling av patienter med en hög grad av lidande och funktionsnedsättning. Härtill kommer att företaget inte har visat att Nicorette depåplåster har ett medicinskt mervärde jämfört med receptfria nikotinplåster som ingår i egenvård.

Nämnden kan inte se att det är möjligt att ställa upp någon verksam begränsning som tillgodoser de mest angelägna fallen.

Med hänsyn särskilt till att vårdens resurser måste prioriteras till de mest behövande bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att kriterierna i 15 § inte är uppfyllda. 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Carola Bardage.

2006-11-16

1153/2006

Axel Edling

Carola Bardage