



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2007-05-21

**Vår beteckning**  
2274/2006

### BERÖRT FÖRETAG

Sanofi-Aventis AB  
Box 14142  
167 14 Bromma

### SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

### LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Lomudal, inhalationspulver från och med den 1 oktober 2007 inte längre ska ingå i läkemedelsförhållningarna.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförhållningsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållningar m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförhållningarna inte längre ska ingå i förhållningarna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte längre är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna 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.

Vid bedömning om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningen gäller de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Där framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Vidare gäller behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Läkemedelsförhållningsnämnden gör följande bedömning.

Lomudal har ingen tydlig effekt på astma enligt nyare studier. Det kan ha effekt på ansträngningsutlöst astma, men där finns billigare tillgänglig behandling. Priset per dos är väsentligt högre för Lomudal än för tillgängliga kortverkande luftrörsvidgande. Den ökade kostnad, som behandling med Lomudal innebär, vägs inte upp av några kliniska eller ekonomiska fördelar.

Läkemedlet används av en begränsad grupp patienter och marknaden har varit stadigt vikande de senaste åren. Möjliga användare är patienter som har fått biverkningar av inhalationssteroider eller som känner rädsla för steroidbehandling, och patienter som i huvudsak har en ansträngningsutlöst astma. Detta motiverar emellertid inte att Lomudal fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförhållningarna.

Läkemedelsförhållningsnämnden finner således vid en samlad bedömning att Lomudal, pulver för inhalation inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Lomudal ska därför inte längre ingå i läkemedelsförhållningarna.

## BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförhållningar m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförhållningarna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Läkemedelsförhållningsnämnden har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Lomudal, uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot astma, KOL och hosta.

## UTREDNING I ÄRENDET

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) anger att läkemedlet har fördelaktig effekt vid lindrig till måttlig astma hos barn över fyra år och hos vuxna [1]. Läkemedelsverket bedömer att den symtomförebyggande effekten av Lomudal är lägre än den av inhalationssteroider [2]. Nyare sammanställningar av litteraturen har inte kunnat visa någon effekt utöver placebo när det gäller astma [3]. En systematisk genomgång från 2006 har visat att inhalationssteroider var bättre än Lomudal vad gäller lungfunktion, antal försämringsperioder, astmasymtom, och räddningsmedicinering med luftrörsvidgare.[4]

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer från 2002 har Lomudal effekt på astma orsakad av fysisk ansträngning. Den vanligaste behandlingen vid ansträngningsutlöst astma är dock kortverkande luftrörsvidgare. Läkemedelsförhållningsmyndigheten har vid sina litteratursökningar inte hittat några studier där den ansträngningsutlösta effekten av Lomudal jämförs med kortverkande luftrörsvidgare. Priset per dos är dock väsentligt högre för Lomudal än för tillgängliga kortverkande luftrörsvidgare. En dos av Lomudal kostar 2,36 kr medan en dos av Bricanyl eller Ventoline kostar 0,75 kr resp 1,11 kr. Vid regelbunden behandling kostar Lomudal ca 9,50 per dag att jämföra med låg dos inhalationssteroider som kostar mellan 1,50 och 4 kr per dag.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har i ett yttrande med anledning av denna läkemedelsgenomgång inte invänt mot att Lomudal utesluts ur förhållningarna.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförhållningsmyndigheten. Myndigheten måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Myndigheten sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte myndigheten själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson

## REFERENSER:

1. SBU, *Behandling av astma och KOL en systematisk kunskapssammanställning*. 2000.
2. Läkemedelsverket, *Farmakologisk behandling vid astma*. 2002.
3. van der Wouden, J.C., et al., *Inhaled sodium cromoglycate for asthma in children*. Cochrane Database Syst Rev, 2003(3): p. CD002173.
4. Guevara, J.P., et al., *Inhaled corticosteroids versus sodium cromoglycate in children and adults with asthma*. Cochrane Database Syst Rev, 2006(2): p. CD003558.