



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-05-21

Vår beteckning
2273/2006

BERÖRT FÖRETAG

AstraZeneca Sverige AB

151 85 Södertälje

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELsfÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Theo-Dur, depottablett från och med den 1 oktober 2007 inte längre ska ingå i läkemedelsförhållningarna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförhållningsmyndigheten 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 mm. 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.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten gör följande bedömning.

Det kliniska värdet av underhållsbehandling med teofylliner är svårbedömt. När inhalationssteroider, kortverkande luftrörsvidgare (beta-2-stimulerare) och andra modernare alternativ blev tillgängliga minskade användningen av teofyllin vid behandling av astma. Det finns ingen litteratur som visar att teofyllin skulle vara kostnadseffektivt i jämförelse med modernare läkemedel.

Det finns studier som ger ett visst men otillräckligt stöd för att teofylliner skulle kunna ha en plats i behandlingen av KOL för en begränsad grupp patienter [1]. Effekten av teofyllin vid KOL är emellertid blygsam jämfört med andra preparat mot KOL [2]. Vidare anger Läkemedelsverket att teofylliner inte rutinmässigt bör användas vid underhållsbehandling av KOL [3]

Läkemedelsförhållningsmyndigheten finner således vid en samlad bedömning att Theo-Dur, depottablett inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Theo-Dur 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.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Myndigheten 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 Theo-Dur, depottablett 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

Läkemedlen i denna grupp är äldre produkter. Läkemedlen gör att s.k. glatt muskulatur i luftrören slappnar av vilket gör att luftrören vidgas. Nackdelar med läkemedlen är att de har svåra biverkningar och att det finns risk för förgiftning. Små förändringar av dos kan ge stora problem i form av biverkningar eller förgiftning.

Det finns modernare, mer väldokumenterade och mindre farliga alternativ för underhållsbehandling. Det är därför ovanligt att man sätter in läkemedlet på nya patienter. Det finns en viss användning för akut bruk, men i första hand prövas andra läkemedel som vidgar luftrören [4]. Gruppen har även en viss användning vid KOL, men rekommenderas inte som generell behandling på grund av biverkningar och risk för interaktioner/förgiftning [3].

Teofylliner kan användas både för akut behandling och som underhållsbehandling. När inhalationssteroider, kortverkande luftrörsvidgare (beta-2-stimulerare) och andra modernare alternativ blev tillgängliga minskade användningen av teofyllin vid behandling av astma. Tablettberedningarna används främst för underhållsbehandling. De senaste åren har försäljningen stadigt minskat. Svårigheterna med läkemedlen gör också att det i dagsläget är ovanligt med nyinsättningar.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har i ett yttrande med anledning av denna läkemedelsgenomgång inte invänt mot att Theo-Dur utesluts ur förmånerna.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförhållningsnämnden. 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, 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. Ram, F.S., et al., *Efficacy of theophylline in people with stable chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis*. *Respir Med*, 2005. **99**(2): p. 135-44.
2. Rossi, A., et al., *Comparison of the efficacy, tolerability, and safety of formoterol dry powder and oral, slow-release theophylline in the treatment of COPD*. *Chest*, 2002. **121**(4): p. 1058-69.
3. Läkemedelsverket, *Behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom*. 2002.
4. Läkemedelsverket, *Farmakologisk behandling vid astma*. 2002.