



Läkemedelsförhållningsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2007-05-21

**Vår beteckning**  
1151/2006

### BERÖRT FÖRETAG

Apoteket AB Produktion och Laboratorier  
Prismavägen 2  
141 75 Kungens Kurva

### SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

### LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Lepheton-Desentol, oral lösning 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 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.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten gör följande bedömning.

Problem med slem i luftvägarna kan vara ett resultat av olika sjukdomar, alltifrån förkylning till konstant överproduktion av slem vid cystisk fibros. Läkemedelsförhållningsmyndigheten anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt ganska svag och även otillfredsställande dokumenterad. Övre luftvägsinfektioner kan ge stora besvär, men hosta är bara en del av symtomen. Det handlar dessutom om tillfälliga besvär vilket gör att den totala livskvalitetsförlusten blir liten.

Effekten av Lepheton-Desentol är dåligt dokumenterad. Det saknas vetenskapligt stöd för att det skulle ha någon effekt vid behandling av krupphosta.

Allmänt sett finns det inte mycket modern dokumentation om hostdämpande och slemlösande läkemedel. Mycket få av de äldre studier som finns uppfyller de krav som ställs på moderna studier enligt GCP (good clinical practice). Effekten av hostmedicinering är därför svår att bedöma. Sannolikt har många preparat inte någon annan effekt än placeboeffekten.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten finner således vid en samlad bedömning att Lepheton-Desentol, oral lösning inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Lepheton-Desentol 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 Lepheton-Desentol 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

Indikationen för blandningen Lepheton-Desentol är falsk krupp. Men i Läkemedelsboken rekommenderas inte Lepheton-Desentol vid detta tillstånd. Där rekommenderar man istället kortison antingen inhalerat eller i tablettform[1]. Det finns också vetenskapligt stöd för detta [2].

Några originalstudier på Lepheton och hosta har inte framkommit vid litteratursökning. I olika farmakologiska läroböcker t.ex. Ziment anges att etylmorfin har samma hostdämpande effekt som kodein resp. morfin [3]. Det finns inte någon modern dokumentation på etylmorfin.

Enligt produktresumén har Desentol inte hosta som indikation utan det anges enbart ”allergiska tillstånd”. Sammantaget finns det inget som tyder på att difenhydramin (Desentol) i några acceptabla vetenskapliga studier har någon hostdämpande effekt.

Landstingsförbundets läkemedelsförhållningsgrupp har yttrat sig och framfört bland annat följande synpunkter.

”Vi stödjer rapportens förslag att hostmediciner som i många fall saknar evidens inte längre ska omfattas av läkemedelsförhållningarna.”

### 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



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

## BESLUT

4 (4)

**Datum**  
2007-05-21

**Vår beteckning**  
1151/2006

### REFERENSER:

1. *Läkemedelsboken*, ed. ApoteketAB. 2005.
2. Johnson, D., *Croup*. Clin Evid, 2005(14): p. 310-27.
3. Ziment, *Respiratory Pharmacology and Therapeutics*. 1978: Saunders.