



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-10-08

Vår beteckning
864/2007

SÖKANDE

GENZYME A/S
Islands Brygge 57
DK_2300 Köpenhamn S

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att Cholestagel, filmdragerad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

GENZYME A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cholestagel	Filmdragerad tablett	625 mg	180 st	098804	1186,27

Företaget har i ansökan angett att man önskar att Cholestagel ska ingå i förmånerna enbart för behandling av patienter med familjär hyperkolesterolemi.

UTREDNING I ÄRENDET

Behandlingen med Cholestagel syftar huvudsakligen till att sänka det så kallade ”onda” kolesterolet, LDL-C. Kolesterol har flera funktioner i kroppen och behövs exempelvis vid produktion av viktiga hormoner. Samtidigt innebär förhöjda halter av just LDL-C ökad risk för hjärtkärlsjukdom, såsom kärlkramp och hjärtinfarkt.

Företaget har begränsat sin ansökan att avse endast subvention vid behandling av de patienter som har familjär hyperkolesterolemi, det vill säga ärftligt orsakade höga halter av LDL-C. Dessa patienter löper hög risk för att insjukna i hjärt- kärlsjukdom på grund av att halterna av LDL-C kan vara mycket förhöjda. De får därför ofta intensiv behandling med läkemedel.

Colesevelam är den verksamma substansen i Cholestagel och tillhör en grupp läkemedel som benämns resiner (gallsyrebindare). Dessa binder gallsyror i tarmen och gör att gallsyrorna inte tas upp av blodet utan följer ut med avföringen. När gallsyrorna inte tas upp på ett normalt sätt måste levern bilda mer gallsyror och till det behövs kolesterol. Det leder till att kolesterolhalten i blodet sänks.

Det finns två grupper av patienter som enligt företaget är i behov av sådana behandlingsalternativ som Cholestagel. En grupp är de patienter som inte får tillräcklig sänkning av LDL-C med statiner och ezetimib (två andra typer av läkemedel som sänker LDL-C). En annan är de patienter som inte kan använda statiner utan enbart ezetimib och som inte med detta får tillräcklig sänkning av LDL-C.

Cholestagel kan alltså användas som tillägg till andra typer av läkemedel, men kan även användas ensamt. Vid kombinationsbehandling är den rekommenderade dosen fyra till sex tabletter per dag, medan sex tabletter per dag rekommenderas vid monoterapi.

En klinisk studie har visat att Cholestagel sänkte LDL-C hos drygt hälften av patienterna med 15-18 procent, beroende på dos, när det användes utan tillägg av andra läkemedel. Cholestagel har även ingått i studier där det användes tillsammans med statiner. Då minskade LDL-C med ytterligare 8-16 procent beroende på dos. Cholestagel har också studerats när det använts som tillägg till ezetimib. Resultaten har då visat att halten av LDL-C vid denna kombinationsterapi minskat ytterligare jämfört med behandling enbart med ezetimib.

Företaget har gjort hälsoekonomiska beräkningar som visar på kostnadseffektiviteten av att använda Cholestagel i tillägg till dels statin, dels till ezetimib. Den första beräkningen motiveras med att det finns vissa patienter som inte kan använda ezetimib, medan den andra beräkningen motiveras med att det finns vissa patienter som inte kan använda statin.

Företaget har inte redovisat några hälsoekonomiska beräkningar som jämför kostnadseffektiviteten av Cholestagel i förhållande till andra gallsyrebindare. En orsak till detta är att det inte finns några kliniska data som kan läggas till grund för en sådan jämförelse. Företaget hävdar att Cholestagel har samma LDL-C sänkande effekt som en annan gallsyrebindare, kolestyramin, samt att biverkningsprofilen är gynnsammare för Cholestagel än för kolestyramin.

Dygnskostnaden för Cholestagel är 28-42 kronor. Detta kan jämföras med behandling med simvastatin (den billigaste statinen) till ca 50 öre, ezetimib till 12 kr och kolestyramin till 10-30 kr.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Cholestagel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att det finns ett antal patienter med familjär hyperkolesterolemi där dagens behandling inte är tillräckligt effektiv där Cholestagel kan vara ett alternativ. Gruppen saknar hälsoekonomisk utvärdering av Cholestagel ställt mot Questran. Företaget hänvisar själv till att Cholestagel ska ses som substitut till Questran. Det vore värdefullt att se en bedömning av värdet som samhället erhåller för den kostnadsökning som läkemedlet medför. Gruppen kan dock se ett värde av Cholestagel inom läkemedelsförmånerna särskilt då patienten inte tolererar Questran.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med Genzyme A/S.

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.

Statinerna är de vanligaste blodfettssänkande läkemedlen. Ezetimib används oftast i kombination med statiner när patienten behöver ännu kraftigare sänkning av blodfetterna än vad behandling med enbart statiner kan ge. Om inte heller detta räcker kan exempelvis gallsyrebindare användas.

Cholestagel kan användas i kombination med andra blodfettssänkande läkemedel men kan även användas utan tillägg av annat läkemedel. Att använda Cholestagel ensamt är dock inte kostnadseffektivt eftersom det har sämre effekt när det gäller sänkning av LDL-C än vad statiner och ezetimib har samtidigt som det är dyrare.

Cholestagel utgör närmast ett alternativ till andra gallsyrebindare. Det är inte visat att Cholestagel har en bättre förmåga att sänka LDL-C än de andra gallsyrebindarna. Det finns visserligen det som tyder på att biverkningarna/besvären av Cholestagel skulle kunna vara lindrigare än av andra gallsyrebindare men någon direkt dokumentation för detta föreligger inte och företaget har inte heller visat på det potentiella värdet av detta för patientens livskvalitet. Inte heller finns det några hälsoekonomiska beräkningar som visar att dessa skillnader motiverar den högre behandlingsskostnaden.

Även om andra gallsyrebindare inte skulle utgöra ett alternativ för vissa patienter, så saknas det dokumentation som visar nyttan av att lägga till Cholestagel till statin i kombination med ezetimib. I det underlag företaget redovisat för sin ansökan saknas klinisk dokumentation som jämför dessa behandlingsalternativ.

Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Cholestagel ska få ingå i förmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, professor Sten Landahl, 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 Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Douglas Lundin och Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Gunilla Eriksson