



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-06-18

Vår beteckning
983/2007

BERÖRT FÖRETAG

Apoteket AB Produktion och Laboratorier
Prismavägen 2
141 75 Kungens Kurva

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Efedrinhydroklorid, oral lösning från och med den 1 oktober 2007 inte längre ska ingå i läkemedelsförhållningarna.

SKÄLEN 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.

Problem med slem i luftvägarna kan vara ett resultat av olika sjukdomar, alltifrån förkylning till konstant överproduktion av slem vid cystisk fibros. Läkemedelsförhållningsnämnden 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.

Allmänt sett finns det inte mycket modern dokumentation om hostdämpande och slemlösnande 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.

Läkemedelsförhållningsnämnden finner således vid en samlad bedömning att Efedrinhydroklorid, oral lösning inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Detta läkemedel 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 Efedrinhydroklorid, oral lösning uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot astma, KOL och hosta.

I genomgången framkom uppgift om att Efedrinhydroklorid, oral lösning var avregistrerat. Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutade därför den 21 maj 2007 att avskriva ärendet som tagits upp om Efedrinhydroklorid, oral lösning. Sedan Apoteket AB Produktion och Laboratorier mottagit beslutet har de meddelat Läkemedelsförhållningsmyndigheten att uppgiften om avregistrering var felaktig. Läkemedelsförhållningsmyndigheten har därför på nytt tagit upp frågan om Efedrinhydroklorid, oral lösning ska utslutas ur läkemedelsförhållningarna med stöd av 10 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m.

UTREDNING I ÄRENDET

Efedrin vidgar luftrören men har ingen effekt på hosta om den inte beror på en luftrörsförträngning. Det finns andra luftrörsvidgare som är billigare, bättre dokumenterade och har en bättre biverkningsprofil om det finns behov av luftrörsvidgande effekt.

Övre luftvägsinfektioner (i detta inkluderades patienter med öron-, bihåleinflammation, luftrörs-, svalgkatarr och ospecificerad luftvägsinfektion) gav i en studie livskvalitetsminskningar i samma storleksordning som kronisk lungsjukdom, osteoartrit och depression[1]. Författarna påpekar dock att den viktiga skillnaden mot dessa sjukdomar är att en luftvägsinfektion går snabbt över.

Även om livskvaliteten är sänkt under sjukdomen så är den totala livskvalitetsförlusten liten i jämförelse med de kroniskt sjuka patienterna. I de sjukdomar som ingick i studien är hosta bara en del av symtomen. Det går inte att säga hur stor del av livskvalitetsförlusten som beror på hosta till skillnad från andra symtom som feber, värk och så vidare.

Landstingens 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.



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

4 (4)

Datum
2007-06-18

Vår beteckning
983/2007

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, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhjelms, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson

REFERENS:

1. Linder, J.A. and D.E. Singer, *Health-related quality of life of adults with upper respiratory tract infections*. J Gen Intern Med, 2003. **18**(10): p. 802-7.