



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-05-21

Vår beteckning
2271/2006

BERÖRT FÖRETAG

AstraZeneca Sverige AB

151 85 Södertälje

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Mollipect, oral lösning 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.

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.

Vid utredningen har framkommit att Mollipect inte har sådan betydelse vid behandling av cystisk fibros att det är motiverat med någon begränsning för den patientgruppen. Det återstår ett antal slemlösnande samt luftrörsvidgande läkemedel inom förhållningarna som alternativ till Mollipect.

Läkemedelsförhållningsnämnden finner således vid en samlad bedömning att Mollipect, oral lösning inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Mollipect 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 Mollipect 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

Mollipect innehåller en slemlösnings (bromhexin) och en luftrörsvidgande (efedrin) komponent. De studier som finns visar att den slemlösningskomponenten (bromhexin) kan ha en viss, men dock liten effekt på slemmens klubbighet, men däremot ingen effekt på hosta, andnöd eller lungfunktion. De doser som har använts i studierna var betydligt högre än normalt [1].

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.

För bromhexin finns dokumentation av äldre datum och av tveksam kvalitet, men som tyder på att bromhexin har effekt på slem [2]. Det finns ett fåtal studier där man studerat bromhexin hos patienter med cystisk fibros. En av dessa [3] visar att bromhexin är likvärdigt med ett annat slemlösningsmedel (carbocysteine lysine salt monohydrate) men det ingick inte någon jämförelse mot placebo i studien.

En norsk studie på astmatiker av Heilborn et al från 1976 [4] visade inte några kliniska skillnader men en subjektiv preferens för bromhexin. Valenti et al [1] genomförde en studie på KOL-patienter, men i högre dos (60 mg/dygn). Man fann signifikant förbättring av flera parametrar inkl. FEV1 som steg 138 ml mot 70 ml för placebo. Problemen med äldre studier är att de studerade grupperna ofta är blandade och dåligt presenterade. Dosen som användes i studien av Valenti var dubbelt så hög som rekommenderad dos i produktresumén, och Läkemedelsförhållningsmyndigheten anser därför att värdet av denna studie är lågt.

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[5]. Författarna påpekar dock 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 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. Valenti, S. and G. Marengo, *Italian multicenter study on the treatment of chronic obstructive lung disease with bromhexine. A double-blind placebo-controlled trial*. *Respiration*, 1989. **56**(1-2): p. 11-5.
2. Lal, S. and K.K. Bhalla, *A controlled trial of bromhexine ('Bisolvon') in out-patients with chronic bronchitis*. *Curr Med Res Opin*, 1975. **3**(2): p. 63-7.
3. Caramia, G., et al., *The management of cystic fibrosis with carbocysteine lysine salt: single-blind comparative study with ambroxol hydrochloride*. *J Int Med Res*, 1995. **23**(4): p. 284-93.
4. Heilborn, H., K.O. Pegelow, and E. Odeblad, *Effect of bromhexine and guaiphenesine on clinical state, ventilatory capacity and sputum viscosity in chronic asthma*. *Scand J Respir Dis*, 1976. **57**(2): p. 88-96.
5. 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.