



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-12-21

Vår beteckning
2170/2006

SÖKANDE

NDA Regulatory Service AB
Johanneslundsvägen 2, Oxfordhuset
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att Procoralan, tabletter, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

NDA Regulatory Service AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Procoralan	Filmdragerad tablett	5 mg	112 tablett(er)	041096	[...]
Procoralan	Filmdragerad tablett	5 mg	56 tablett(er)	041086	[...]
Procoralan	Filmdragerad tablett	7,5 mg	112 tablett(er)	041114	[...]
Procoralan	Filmdragerad tablett	7,5 mg	56 tablett(er)	041105	[...]

UTREDNING I ÄRENDET

Stabil kärlkramp är en sjukdom som drabbar en relativt stor andel av den äldre befolkningen. Symtom vid kärlkramp är framförallt bröstsmärta som framkallas av fysisk aktivitet. Kärlkrampssymtom orsakar förutom smärta också ångest och då den oftast är ansträngningsutlöst begränsar detta patientens livsföring.

Procoralans, med ivabradin som verksamt beståndsdel, är godkänt för behandling av stabil kärlkramp då betablockerare inte kan användas. Det finns i dagsläget ett begränsat urval av andra läkemedel att använda i den situationen, framförallt används kalciumantagonister och långverkande nitrater.

Av EMEAs utvärdering framgår att Procoralans effekt vid kärlkramp överlag var likvärdig den för en betablockerare (atenolol) eller en kalciumantagonist (amlodipin). Procoralan bedömdes dock som något sämre än betablockeraren ur säkerhetssynpunkt. I företagets underlag till ansökan görs ett antagande om att Procoralan har likvärdig effekt och säkerhet som övriga läkemedel vid stabil kärlkramp.

Av Läkemedelsverkets monografi för läkemedlet framgår att dess plats i terapin inte är helt klarlagd. Beroende på om bedömningen av Procoralans plats vid behandling av stabil kärlkramp baseras på läkemedlets godkända indikation, företagets argumentation eller expertyttranden finns tre olika alternativ:

Baserat på den godkända indikationen kan Procoralan vara ett behandlingsalternativ framförallt till hjärtfrekvenssänkande kalciumantagonister då betablockerare inte kan användas.

Behandling med Procoralan till det ansökta priset leder till en dygnskostnad på cirka [...] kronor. Dygnskostnaden för hjärtfrekvenssänkande kalciumantagonister (verapamil och diltiazem) är mellan 2 och 6,50 kronor.

Procoralan kan utgöra ett sistahandsalternativ då betablockerare och kalciumantagonister inte kan användas och då långverkande nitrater inte ger tillräcklig effekt. Företaget har till ansökan bifogat ett hälsoekonomiskt underlag för användningen av Procoralan som sistahandsläkemedel. Ett expertyttrande som företaget skickat in stödjer också

den användningen. I underlaget jämförs Procoralan med revaskularisering (framförallt PCI). Kliniska data är baserade på RITA-2 studien. Procoralan ger i den hälsoekonomiska modellen sämre symtomlindring än revaskularisering men är billigare. Besparingen per förlorat kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) vid användandet av Procoralan blir mellan 250 000 och 550 000 kronor. Modellen innehåller vissa osäkerheter. Bland annat är behandlingen i revaskulariseringsarmen olik den som bör inkluderas.

I samband med överläggningen kompletterade företaget sin ansökan med en utvidgning av modellen. I utvidgningen modelleras avsaknaden av effektiva läkemedel i revaskulariseringsarmen med hjälp av livskvalitetsvikter från en översiktartikel. Modellens utfall blir då en besparing per förlorat QALY på cirka 750 000 kronor.

Som ett tredje alternativ skulle Procoralan kunna användas då betablockerare och kalciumantagonister inte kan användas och då långverkande nitrater inte ger tillräcklig effekt samt då revaskularisering bedömts som för riskfyllt. Det vill säga vid behandlingsrefraktär kärlkramp.

Företaget har framhållit att det i nuläget inte finns några studier av Procoralans effekt på denna patientgrupp och har inte inkommit med något underlag för en sådan användning.

LFN har inhämtat ett yttrande från överläkaren Bo Carlberg. Carlberg framhåller att Procoralan i dagsläget sannolikt mest kommer att användas vid behandlingsrefraktär kärlkramp. En mycket liknande bedömning har framförts av överläkaren Paul Hjemdahl.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser användningen av Procoralan som begränsad till ett mindre antal patienter. För dessa kan Procoralan ändå vara av värde.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Procoralan skall omfattas av läkemedelsförmånerna till den indikation som i nuläget är beslutad, det vill säga symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris hos patienter med normal sinusrytm, med kontraindikation eller intolerans mot betablockerare.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Kärlkramp är i flera fall en relativt svår sjukdom som kraftigt kan begränsa en individs livsföring. Det finns i dagsläget ett flertal väl utvärderade läkemedel och metoder för att behandla kärlkramp. Procoralan är ett nytt läkemedel för behandling av kärlkramp med en annorlunda verkningsmekanism än övriga tillgängliga preparat på området.

Det framgår inte klart av de genomförda kliniska studierna hur Procoralan bör användas vid behandling av stabil kärlkramp, vilket också stöds av Läkemedelsverkets monografi.

Om man accepterar företagets föreslagna begränsning att Procoralan är ett sistahandsalternativ bland läkemedel ger det begärda priset en besparing per förlorad QALY på mellan 250 000 och 550 000 kronor. Givet sjukdomens relativt höga svårighetsgrad tycks den ekonomiska besparingen av att ge Procoralan inte stå i rimlig proportion till livskvalitetsförlusten som blir följden av att inte genomföra en revaskularisering. Den komplettering av ärendet som skedde i samband med överläggningen, och som baserades på uppgifter från en översiktsartikel, bedöms som för svagt belagd för att motivera en omvärdering av detta ställningstagande.

Det begärda priset för Procoralan är högre än för kalciumantagonister. Givet företagets antagande om liknande effekt och säkerhet mellan Procoralan och andra läkemedel vid stabil kärlkramp, kan användandet av Procoralan enligt dess godkända indikation inte bedömas vara kostnadseffektiv.

Företaget har inte redovisat något hälsoekonomiskt underlag för användningen av Procoralan vid behandlingsrefraktär kärlkramp.

Ingen av de sannolika användningarna för Procoralan har av företaget visats vara rimligt kostnadseffektiv. Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed inte uppfyllda för att Procoralan ska få ingå i läkemedelsförmånerna. 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, Fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin

Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Love Linnér