



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-02-17

Vår beteckning
934/2004

BERÖRT FÖRETAG

GlaxoSmithKline AB
Box 263
431 23 Mölndal

Företrädare: Kenneth E. Parenmalm

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Imigran, tabletter, 100 mg i förpackningar om 2 stycken (varunummer 063321), 6 stycken (varunummer 063339) och 18 stycken (varunummer 574582) från och med den 11 mars 2005 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre skall ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte längre är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag 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 har vid sin genomgång av läkemedel mot migrän funnit att skillnaderna i effekt och biverkningar hos de olika triptanerna är relativt små men signifikanta i direkt jämförande studier. Också skillnaderna i pris mellan triptanerna är, med några undantag, relativt små. Imigran, tabletter, 100 mg är dock avsevärt dyrare än sina konkurrenter och för att motivera detta krävs att företaget visar att det högre priset motsvaras av en bättre effekt. Imigran marknadsförs i Sverige av GlaxoSmithKline AB (företaget).

Företaget har hävdad att beslutsunderlaget i vissa avseenden är ofullständigt. Läkemedelsförmånsnämnden får mot denna bakgrund framhålla att detta beslutsunderlag omfattar den samlade internationella dokumentationen om triptaner. Den dokumentation som redovisats i ärendet utgör därmed den bästa kunskap som finns tillgänglig. Enligt nämndens bedömning har denna dokumentation tillräcklig kvalitet och tillräcklig grad av fullständighet för att kunna användas i detta sammanhang.

Detta underlag innehåller inte några data som tyder på att Imigran, tabletter, 100 mg skulle vara bättre än jämförbara behandlingar. Än mindre har företaget visat att så skulle vara fallet. Eftersom det inte går att urskilja några säkerställda skillnader i effekt jämfört med andra, billigare, triptaner, innebär det att Imigran, tabletter, 100 mg inte är kostnadseffektivt till nu gällande pris.

Imigran, tabletter, 100 mg uppfyller därför inte kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Vid sidan av att pröva läkemedelsföretagens ansökningar om att nya läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och fastställa pris för dessa är det en uppgift för Läkemedelsförmånsnämnden 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 enligt terapeutiska undergrupper i det s.k. ATC-systemet. En av de första grupperna är läkemedel mot migrän.

UTREDNING I ÄRENDET

Imigran, tabletter, 100 mg tillhör gruppen triptaner och används vid behandling av migrän.

Genomgången av gruppen läkemedel mot migrän har visat att det är angeläget att behandla migrän. Allt talar för att behandling med triptaner är kostnadseffektiv om de används av patienter som redan provat, men inte fått smärtlindring av andra, betydligt billigare, läkemedel.

För närvarande finns sex olika triptaner på den svenska marknaden. Dessa är almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan och zolmitriptan. Samtliga dessa finns i en eller flera tablettformer. Av dessa har Imigran (sumatriptan), tabletter, 100 mg ett pris som överstiger alla de andra triptanerna i tablettform.

Läkemedelsförmånsnämnden har dels ställt frågor till de företag som marknadsför triptaner, dels genomfört egna litteratursökningar för att komplettera den dokumentation som företagen givit in. Det beslutsunderlag som härigenom har tillförts detta ärende baserar sig på resultat från sex direkt jämförande effektstudier av god kvalitet och på resultat från metaanalyser och översiktsartiklar. Även en systematisk genomgång, daterad i december 2003, som gjorts av Oregon Evidence-based Practice Center har tillförts beslutsunderlaget.

Läkemedelsförmånsnämnden har berett företaget tillfälle att, till exempel med stöd av data om patientnytta, motivera det högre priset för Imigran, tabletter, 100 mg. Företaget har med anledning av detta enbart framhållit att produkten inte är sämre än jämförbara alternativ och att Imigran, tabletter, 100 mg är effektivare än tablettorna på 50 mg.

Läkemedelsförmånsnämnden har därefter underättat företaget om nämndens överväganden om att utesluta Imigran, tabletter, 100 mg, ur läkemedelsförmånerna.

Företaget har lämnat ett svar som i huvudsak har följande innehåll:

Den dokumentation som finns kan inte ge ett tillförlitligt underlag för att rangordna de olika triptanerna och det inte går att utläsa säkra effektskillnader ens ur de direkt jämförande studierna. Imigran har den fördelen att patienterna har tillgång till två tablettstyrkor av samma triptan, vilket möjliggör en individuellt skräddarsydd behandling utifrån effekt och biverkningar. Imigrans många olika beredningsformer innebär att man inte heller behöver byta triptan om man ibland har svåra

migränattacker med illamående, kräkningar eller så svår smärta att en tablett är omöjlig att ta eller överksam. De beredningsformer av Imigran som inte innebär att man inte behöver svälja en tablett utgör ett bra och effektivt komplement för de patienter som till exempel mår mycket illa i samband med sina migränattacker. Imigran är en mycket väldokumenterad behandling avseende effekt och biverkningar och inte minst gäller detta användning under graviditet. Motsvarande säkerhetsdokumentation finns veterligen inte för andra triptaner.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i sitt yttrande anfört att de stödjer produktgenomgångens slutsats att Imigran, tablett, 100 mg inte tillför sådan marginalnytta i jämförelse med andra triptaner att det betydligt högre priset kan motiveras. Gruppen anser att läkemedlet därför inte kan ingå i förmånssystemet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, ordförande, fil. dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialisten i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och projektledaren Christina Wahrolin. I handläggningen har även deltagit adjungerade ledamöterna docent Elisabet Waldenlind, professor Per Olov Lundberg och specialisten i allmänmedicin Mats Elm. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande