



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2006-01-18

**Vår beteckning**  
447/2005

### BERÖRT FÖRETAG

GlaxoSmithKline AB  
Box 263  
431 23 MÖLNDAL

### SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlen Zantac och Zantac Brus från och med den 1 maj 2006 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 ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte längre är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag skall 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.

Läkemedelsförmånsnämndens genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra visar att H2-blockerarna, den grupp av läkemedel i vilken Zantac och Zantac Brus ingår, generellt har en sämre behandlingseffekt än protonpumpshämmarna. Behandlingskostnaderna för H2-blockerare är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingsskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt.

För de aktuella sjukdomarna gäller att svårare sjukdom kräver läkemedel med kraftfullare hämning av produktionen av magsyra för att behandlingsresultatet ska bli tillfredställande. Omvänt gäller att vid lindriga stillstånd kan man nå ett tillfredställande behandlingsresultat även med läkemedel som har en mindre kraftfull hämning. H2-blockerarna skulle därför kunna vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till omeprazol i behandlingen av lindrigare tillstånd av refluxsjukdom, det vill säga sura uppstötningar och halsbränna, detta eftersom effekten förutsätts vara likvärdig samtidigt som kostnaden är lägre.

När Läkemedelsförmånsnämnden ska ta ställning till om H2-blockerarna ska ingå i läkemedelsförmånerna har nämnden att väga samman kostnadseffektivitetsprincipen med behovs-solidaritetsprincipen.

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att de personer som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Studier visar att patientens förlust av livskvalitet är liten vid de tillstånd där H2-blockerarna kan vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Läkemedelsförmånsnämnden anser att förlusten av livskvalitet vid lindriga former av halsbränna och sura uppstötningar generellt sett är så liten att det inte är motiverat att subventionera denna behandling med allmänna medel.

Läkemedelsförmånsnämnden finner således vid en samlad bedömning att det saknas stöd för att bevilja Zantac och Zantac Brus fortsatt subvention. De uppfyller inte kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna.

## BAKGRUND

Genom lagen (2002:160) 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.

Läkemedelsförmånsnämnden 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 Zantac och Zantac Brus uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

## UTREDNING I ÄRENDET

### Allmänt

Läkemedelsförmånsnämnden har vid genomgången valt att dela in läkemedlen i tre undergrupper: *protonpumpshämmare*, *H2-blockerare* och *övriga*. Läkemedlen används vid flera olika sjukdomar och symtom orsakade av magsyra och för dessa har Läkemedelsförmånsnämnden gjort följande indelning:

#### Magsår

- Sår i tolvfingertarmen (Ulcus duodeni)
- Sår i magsäcken (Ulcus ventriculi)
- Sår framkallade av NSAID-läkemedel
- Förebyggande av sår vid behandling med NSAID-läkemedel

#### Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Erosiv GERD (GERD med slemhinneskador)
- Symtomatisk GERD (GERD utan slemhinneskador)

Den största delen av förskrivningen gäller sannolikt GERD. Utöver magsår och GERD används läkemedlen förmodligen också utanför godkänd indikation för så kallad funktionell dyspepsi.

Protonpumpshämmare och H2-blockerare, bland vilka Zantac och Zantac Brus ingår, är läkemedel som hämmar produktionen av magsyra och de har i allt väsentligt samma

användningsområde. Protonpumpshämmarna har en större syrahämmande effekt än H2-blockerarna och visar sig också ge bättre behandlingsresultat. Behandlingskostnaderna för H2-blockerarna är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt och protonpumpshämmarna är därför det kostnadseffektiva alternativet vid de flesta tillstånden.

Läkemedlen i gruppen *övriga* är läkemedel med en i förhållande till protonpumpshämmare och H2-blockerare mycket begränsad och minskande användning. De används till delar vid samma diagnoser som protonpumpshämmarna och H2-blockerarna. De utgör inga bra alternativ till protonpumpshämmare och H2-blockerare, varken med hänsyn till behandlingseffekt eller kostnader.

De olika sjukdomarna ger upphov till symtom och organpåverkan av varierande svårighetsgrad. Ett obehandlat magsår kan utvecklas till ett mycket allvarligt – i extremfallet livshotande – tillstånd. Skälen för att magsår alltid ska behandlas är övertygande och få om någon ifrågasätter att behandlingen ska ske med protonpumpshämmare. Vid närvaro av *H. pylori* ska protonpumpshämmaren kombineras med lämplig antibiotika för eliminering av bakterien.

De gastroesofageala sjukdomarna, GERD, uppvisar stor variation med avseende på svårighetsgrad både vad gäller organpåverkan och förekomst av symtom. Svårare former, framförallt erosiv GERD, kräver kraftfull syrahämning och ska behandlas med protonpumpshämmare. För patienter med mildare former, framför allt vid symtomatisk GERD, kan man nå ett tillfredställande behandlingsresultat även av läkemedel som har en mindre kraftfull syrahämning. Det innebär att H2-blockerare kan vara ett alternativ i behandlingen av lindriga besvär.

I läkemedlens produktresuméer görs en skillnad mellan erosiv och symtomatisk GERD. Det krävs emellertid en omfattande diagnostik för att fastställa om patienten har en erosiv eller symtomatisk GERD. Gastroskopi är det första steget i en sådan, men i klinisk praxis tillgång till gastroskopi ofta begränsad. Det innebär att i praktiken är behandlingen i stor utsträckning baserad på de symtom patienten redovisar för läkaren. Finner läkaren att GERD är den sannolika orsaken till patientens besvär behandlas patienten med ett syrahämmande läkemedel och om patienten svarar på behandlingen anses detta bekräfta diagnosen.

### **Zantac och Zantac Brus**

Zantac och Zantac Brus, med ranitidin som aktiv beståndsdel, tillhör gruppen H2-blockerare. Mot bakgrund av de studier som företaget redovisat för sin produkt och de studier som nämnden i övrigt haft tillgång till, finner nämnden att Zantac och Zantac Brus ger behandlingsresultat som är likvärdiga de för övriga H2-blockerare.

### **Företagets inställning**

Företaget, som haft överläggning med nämnden den 21 april 2005, har framhållit att Zantac och Zantac Brus även i fortsättningen bör omfattas av läkemedelsförmånerna. Företaget framhåller att det finns ett behov av subventionerade H2-blockerare eftersom man bland annat

vid svårare refluxesofagit i första hand ska pröva en protonpumpshämmare men att man sedan vid behov av kontinuerlig eller vid behovsmedicinering alltid ska försöka trappa ner till H2-blockerare för att se om man kan få tillräcklig symtomlindring med en produkt som har lägre syrahämning och lägre pris än protonpumpshämmare.

Företaget anför vidare att H2-blockerare, särskilt ranitidin (den aktiva substansen i Zantac) är rekommenderade läkemedel från samtliga svenska läkemedelskommittéer utom två. Detta bör enligt företaget uppfattas som att Sveriges läkemedelskommittéer bedömer H2-blockerare som kostnadseffektiva behandlingsalternativ till PPI när så är lämpligt. Ur kostnadseffektivitets- eller behovs/solidaritetssynpunkt saknas motiv för att ta bort H2-blockerarna ur 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling