



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2006-01-18

**Vår beteckning**  
715/2005

### BERÖRT FÖRETAG

Nordic Drugs AB  
Box 30035  
200 61 Limhamn

Företrädare: Eva Lindqvist

### SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

### LÄKEMEDELsfÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Gaviscon 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 skall 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.

Gaviscon har som godkänd indikation förutom refluxesofagit även symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna. Läkemedelsförmånsnämnden har vid sin genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra funnit att vid refluxesofagit är protonpumpshämmaren omeprazol både med avseende på effekt och på kostnad det främsta behandlingsalternativet. För Gaviscon har företaget inte redovisat några studier om läkning och förebyggande behandling av refluxesofagit. Nämnden finner därför att det saknas grund för att bevilja Gaviscon fortsatt subvention på indikationen refluxesofagit.

Studieresultaten visar däremot att läkemedlet har en symtomlindrande effekt. LFN menar att behandling på indikationen symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna är behandlingen på den indikationen som för andra läkemedel kallas symtomatisk behandling av GERD. Sura uppstötningar och halsbränna är symtomen på GERD och den bakomliggande orsaken är en bristande organfunktion som gör att magsäcksinnehåll tränger upp i matstrupen.

Nämnden ska vid sin bedömning väga samman kostnadseffektivitetsprincipen med behovs-solidaritetsprincipen. Nämnden har i genomgången av terapigruppen funnit att den symtomatiska behandling av GERD, där Gaviscon har en påvisad effekt, inte är en sjukdom av sådan svårighetsgrad att behandlingen bör omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden finner vid en samlad bedömning att det saknas underlag för att bevilja Gaviscon fortsatt subvention. Gaviscon uppfyller 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.

Läkemedelsförmånsnämnden har därför fått 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 Gaviscon 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 sin genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra 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 LFN 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 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. Men 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 H<sub>2</sub>-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.

## **Gaviscon**

Gaviscon har som godkänd indikation:

- Refluxesofagit
- Symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna.

De studier företaget redovisat är studier inriktade på den symtomlindrande effekten av Gaviscon. Studierna visar således att Gaviscon har en lindrande effekt på symtom i form av sura uppstötningar och halsbränna. Några studier avseende läkning och förebyggande behandling av refluxesofagit har inte redovisats, inte heller några studier där Gaviscon jämförs med protonpumpshämmare eller H<sub>2</sub>-blockerare.

Behandlingskostnaden för gaviscon torde vara i storleksordningen 4 SEK AIP per dag, vilket kan jämföras med kostnaden för ranitidin, 2,40 SEK AIP, och omeprazol, strax under 4 SEK AIP per dag.

## **Företaget anför**

Företaget har bl.a. anført att patienter som har problem med reflux på grund av fysiologiska fel, i regel inte blir av med sina problem genom medicinering med syrahämmande eller syraneutraliserande medel. Besvären är ofta mycket långvariga, ibland livslånga eller till dess att det fysiologiska felet har åtgärdats genom operation. Gaviscon bör enligt företaget även fortsättningsvis kunna förskrivas med subvention för att patienter med reflux på grund av fysiologiska fel, där långtidsbehandling ofta är nödvändig.

## 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