



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-01-18

Vår beteckning
463/2005

BERÖRT FÖRETAG

Orion Pharma AB
Box 334
192 30 Sollentuna

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELsfÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Andapsin 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 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 konstaterar att i behandlingen av magsår och förebyggandet av sår ger Andapsin behandlingsresultat som är likvärdiga med H2-blockerarna cimetidin och ranitidin. Behandlingskostnaderna för Andapsin är dock inte bara väsentligt högre än för ranitidin, utan den är även högre än för generiskt omeprazol. Andapsin kan enligt Läkemedelsförmånsnämnden inte bedömas vara ett kostnadseffektivt alternativ i behandlingen av dessa sjukdomar.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer, mot bakgrund av utredningen i ärendet, att Andapsin inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna. Andapsin ska därför inte längre vara subventionerat.

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 Andapsin 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 bakterien *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.

Andapsin

Sukralfat har en lokal slemhinneskyddande effekt som, enligt produktresumén, uppstår dels genom en mekanisk bindning till slemhinnan, dels genom en stimulering av faktorer i slemhinnan som ökar dess resistens mot skadliga ämnen.

I de kliniska studier företaget redovisat jämförs sukralfat med cimetidin eller ranitidin. För läkning av sår i magsäck och tolvfingertarm och förebyggande av sår i tolvfingertarm visar studierna behandlingsresultat som för sukralfat är likvärdiga med resultaten för de två H2-blockerarna. Behandlingskostnaderna för Andapsin, 6,70 kronor AIP per dag, är väsentligt högre än för ranitidin, 2,40 kronor AIP. Den är även högre än för generiskt omeprazol, storleksordningen 4 kronor AIP per dag.

Företaget anför

Företaget anför bland annat följande:

Andapsin har visat sig likvärdigt med H2-blockerare i effekt. Studier jämfört med protonpumpshämmare saknas. Protonpumpshämmare är i dag förstahandsval och även om jämförande studier mot Andapsin saknas kan man inte per automatik dra slutsatsen att Andapsin har sämre effekt än protonpumpshämmare. Orion Pharma kan dock acceptera ett sådant antagande i detta sammanhang. Orion Pharma accepterar nämndens slutsats att Andapsin inte är ett kostnadseffektivt förstahandsval vid duodenalsår och ventrikelsår och i den förebyggande behandlingen av recidiverande duodenalsår. Andapsin används som andra- eller tredjehandsval när av olika skäl protonpumpshämmare är olämpliga att använda. Andapsins verkningsmekanism skiljer sig helt från protonpumpshämmarnas. Andapsin absorberas inte från mag-tarmkanalen utan utövar en lokal effekt genom att bilda ett skydd mot magsyra.

Företaget har vidare framhållit att de kategorier som kan komma ifråga för behandling med Andapsin är gravida, ammande och i de fall när biverkningar eller interaktioner med protonpumpshämmare är ett problem.

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