

Datum
2010-10-26Vår beteckning
2031/2010**FÖRETAG**NYCOMED AB
Box 27264
102 53 Stockholm**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Xefo Akut	Filmdragerad tablett	8 mg	10 st	014812
Xefo Akut	Filmdragerad tablett	8 mg	20 st	014915
Xefo Akut	Filmdragerad tablett	8 mg	30 st	014926

Beslutet gäller från och med den 1 februari 2011.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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 göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

Av 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Vidare gäller människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Läkemedelsgruppen cyklooxygenas-hämmare (även kallade COX-hämmare eller NSAID) ingår i TLV:s genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att mest klinisk dokumentation för COX-hämmare finns vid behandling av smärta vid artros och reumatoid artrit. Sammanfattningsvis bedömer TLV utifrån resultat av meta-analyser att de olika COX-hämmarna inklusive COX-2-hämmare är effektmässigt likvärdiga vid artrossmärta och smärta vid reumatoid artrit. Hela preparatgruppen kan vid långtidsbruk öka risken för insjuknande i hjärt-kärlsjukdom. Det finns visst stöd för att COX-2-selektiva hämmare ger mindre uppkomst av magtarmbiverkningar än oselektiva COX-hämmare, framförallt i patientgrupper med hög risk för magtarmbiverkningar.

TLV bedömer att det finns ett behov av sortimentsbredd då det på individnivå kan finnas små skillnader i effekt och biverkningsprofil mellan de olika läkemedelssubstanserna. Med en föreslagen maximal behandlingsskostnad på 3 kr per dag vid normaldos bedömer TLV att en rimlig sortimentsbredd av tabletter och kapslar sett till substanser, styrkor, och förpackningsstorlekar kommer att kvarstå i läkemedelsförmånen.

Pristoleransen omfattar substanserna diklofenak, piroxikam, tenoxikam, lornoxikam, meloxicam, ibuprofen, naproxen, ketoprofen och nabumeton.

Besluten innebär att det kommer att finnas kvar produkter med diklofenak, piroxikam, meloxicam, ibuprofen, naproxen, ketoprofen, tenoxikam, dexibuprofen och nabumeton inom

2031/2010

förmånerna. Dock utesluts vissa enskilda produkter med någon av dessa substanser ur förmånerna i de fall företagen inte justerat priset till högsta tillåtna nivå eller lägre.

Substansen lornoxikam kommer helt att uteslutas ur förmånerna då företaget inte justerat priset till att rymmas inom pristaket.

Produkten Xefo Akut innehåller substansen lornoxikam. Lornoxikam är ett läkemedel av icke-steroid typ med antiinflammatoriska och analgetiska egenskaper som tillhör gruppen oxikamer. Xefo Akut har indikationen korttidsbehandling av akut smärta av lätt till måttlig intensitet.

Vad gäller Xefo Akut konstaterar TLV att läkemedlet endast har indikation som korttidsbehandling av akut smärta av lätt till måttlig intensitet. Ett av de kriterier som TLV ska väga in vid beslut om subvention av läkemedel är behovs- och solidaritetsprincipen. Principen innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper.

Sammantaget bedömer TLV att korttidsbehandling av smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet är sjukdomstillstånd av låg svårighetsgrad och att Xefo Akut inte uppfyller förutsättningarna i 15 §. Läkemedlet ska därför uteslutas ur förmånerna.

Beslutet ska gälla från och med den 1 februari 2011.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV har i uppgift att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet. TLV ska 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 Xefo Akut från företaget Nycomed AB uppfyller förutsättningarna för subvention har skett inom ramen för genomgången av gruppen smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel.

Det aktuella beslutet är baserat på en utredning som gäller framför allt användning av COX-hämmare vid artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit samt akut smärta.

UTREDNING I ÄRENDET

Icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), även kallade cyklooxygenas-hämmare, har indikation för behandling av olika typer av nociceptiv smärta. Nociceptiv smärta omfattar

2031/2010

olika typer av smärttillstånd som uppkommer genom skada, inflammation eller annan sjukdom i kroppens vävnader exklusive nervvävnad. Exempel är smärta vid artros, reumatoid artrit, menstruation och efter operation.

COX-hämmare utövar sin effekt via hämning av enzymet cyklooxygenas (COX) som behövs för att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner ökar det inflammatoriska svaret ute i vävnaden, minskar smärtröskeln och ökar det receptoriska fältet. Dessutom potentierar prostaglandiner smärtsignaleringen på ryggmärgsnivå. COX-hämmare minskar inflammatorisk smärta, men har även en god effekt vid akuta smärttillstånd utan synlig inflammation.

COX finns som två isoenzym, COX-1 och COX-2. Äldre COX-hämmare (även benämnda traditionella COX-hämmare) påverkar generellt både COX-1 och COX-2 i varierande grad. COX-1-hämning medför en trombocythämning med ökad risk för blödning. Vidare ökar COX-1-hämning risken för magsår (ulcus). COX-2-hämning resulterar i ett minskat inflammatoriskt svar och bidrar till den smärtlindrande effekten.

I avsikt att minska risken för gastrointestinala biverkningar har man utvecklat preparat som relativt sett har mindre verkan på COX-1 och relativt mer effekt på COX-2, så kallade selektiva COX-2-hämmare eller coxiber. COX-2 svarar även för tillverkningen av den kroppsegna antitrombotiska substansen prostacyclin. En hämning av COX-2 utan samtidig hämning av COX-1 i trombocyter ökar risken för hjärtinfarkt genom att förändra balansen av pro- och anti-trombotiska mediatorer.

Liksom för många andra läkemedel är såväl effekten av som frekvensen av biverkningar dosberoende. Risken för biverkningar ökar påtagligt i det övre dosintervallet, varför lägsta effektiva dos eftersträvas. Biverkningsrisken är också beroende av behandlingens duration. Därför bör läkemedlet också användas under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen.

Produkten Xefo Akut innehåller substansen lornoxikam. Lornoxikam är ett läkemedel av icke-steroid typ med antiinflammatoriska och analgetiska egenskaper som tillhör gruppen oxikamer. Xefo Akut har indikationen korttidsbehandling av akut smärta av lätt till måttlig intensitet.

Rekommenderad dos av Xefo Akut är 8-16 mg i doser om 8 mg. Maximal dygnsdos är 16 mg.

Mest klinisk dokumentation för COX-hämmare finns vid behandling av smärta vid artros och reumatoid artrit. Utifrån resultat av meta-analyser från bl.a. SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) 2006 och OHSU (Oregon Health & Science University) 2006 bedömer TLV att de olika COX-hämmarna inklusive COX-2-hämmare är effektmässigt likvärdiga vid artrossmärta och smärta vid reumatoid artrit. Hela preparatgruppen kan vid långtidsbruk öka risken för insjuknande i hjärt-kärlsjukdom. Det finns dock visst stöd för att COX-2-selektiva hämmare ger mindre uppkomst av magtarmbiverkningar än oselektiva COX-hämmare, framförallt i patientgrupper med hög risk för magtarmbiverkningar. Exempel på sådana patientgrupper är patienter med hög ålder och/eller patienter med en historia av sår i magtarmkanalen.

2031/2010

TLV bedömer att det finns ett behov av sortimentsbredd då det på individnivå kan finnas små skillnader i effekt och biverkningsprofil mellan de olika läkemedelssubstanserna. Med en föreslagen maximal behandlingkostnad på 3 kr per dag vid normaldos bedömer TLV att en rimlig sortimentsbredd av tabletter och kapslar sett till substanser, styrkor, och förpackningsstorlekar kommer att kvarstå i läkemedelsförmånen.

En pristolerans innebär att läkemedel som bedöms vara likvärdiga tillåts kosta olika mycket inom ett viss angivet spann. Även om det generellt sett inte finns någon anledning att betala mer för en behandling som inte ger en bättre medicinsk effekt, finns det ofta anledning att ha fler än ett behandlingsalternativ. Människor kan reagera olika på ett läkemedel, med avseende på både effekt och biverkningar. Dessutom kan läkemedel med likvärdig behandlingseffekt ha olika egenskaper, som kan vara av värde för en mindre grupp patienter, till exempel olika beredningsformer. För att möjliggöra en viss sortimentsbredd är det därför rimligt att acceptera vissa prisskillnader.

Storleken på pristoleransen anger hur mycket kostnaden mellan det dyraste och billigaste likvärdiga alternativet får variera. Det speglar det värde TLV anser att sortimentsbredden har inom ett visst behandlingsområde.

Pristoleransen omfattar substanserna diklofenak, piroxikam, tenoxikam, lornoxikam, meloxicam, ibuprofen, naproxen, ketoprofen och nabumeton. Utifrån respektive produkts produktresumé samt data från NICE (2008) har TLV bedömt att daglig normaldos för respektive substans är: diklofenak (100 mg), piroxikam (20 mg), tenoxikam (20 mg), lornoxikam (16 mg), meloxicam (7,5 mg), ibuprofen (1200 mg), naproxen (750 mg), ketoprofen (200 mg) och nabumeton (1000 mg).

Vad det gäller Xefo Akut konstaterar TLV att läkemedlet endast har indikationen korttidsbehandling av akut smärta av lätt till måttlig intensitet. Ett av de kriterier som TLV ska väga in vid beslut om subvention av läkemedel är behovs- och solidaritetsprincipen. Principen innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper.

Behandlingskostnaden är 4,25-8,50 kr per dag.

Sammantaget bedömer TLV att korttidsbehandling av smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet är sjukdomstillstånd av låg svårighetsgrad och att Xefo Akut inte uppfyller kriterierna för att omfattas av läkemedelsförmånen.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för COX-hämmare: Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, brukarrådet hos TLV samt de brukarorganisationer som anmält intresse av att delta i arbetet kring genomgången av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Av dessa har följande inkommit med yttranden:

2031/2010

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Reumatikerförbundet och Sveriges pensionärsförbund. Alla yttranden ligger i linje med de beslut som fattats för gruppen COX-hämmare

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Rune Dahlqvist och enhetschef Gunnar Persson. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård