



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (6)

Datum
2008-03-19

Vår beteckning
1812/2007

SÖKANDE

Eisai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att Pariet, tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Eisai AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|---------|---------------|--------|--------|---------|-----------|
| Pariet® | Enterotablett | 10 mg | 28 st | 551846 | [...] |
| Pariet® | Enterotablett | 10 mg | 56 st | 551853 | [...] |
| Pariet® | Enterotablett | 20 mg | 14 st | 551879 | [...] |
| Pariet® | Enterotablett | 20 mg | 28 st | 551929 | [...] |
| Pariet® | Enterotablett | 20 mg | 56 st | 551937 | [...] |
| Pariet® | Enterotablett | 20 mg | 120 st | 568238 | [...] |

UTREDNING I ÄRENDET

Pariet är en protonpumpshämmare (PPI) som används för att behandla sjukdomar och symtom orsakade av syra i magsäcken. Pariet verkar genom att hämma den pump som pumpar ut syra från magslemhinnans celler och minskar på så vis syran i magen. Pariet har funnits i flera år på den svenska marknaden. I samband med Läkemedelsförmånsnämndens genomgång av läkemedel orsakade av magsyra 2006 beslutade nämnden att läkemedlet inte längre skulle omfattas av läkemedelsförmånerna. Skälet var att behandling med läkemedlet innebar en alltför hög kostnad i förhållande till det mest kostnadseffektiva alternativet generiskt omeprazol.

Eisai AB ansöker nu om återinträde i förmånerna efter att ha sänkt priserna och anför följande skäl för detta:

1. Pariet är efter prissänkningen med undantag av generiskt omeprazol billigare än övriga PPI, som samtliga ingår i förmånerna, nämligen Lanzo, Pantoloc och Nexium.
2. För den vanligaste – och därmed mest kostnadsintensiva – indikationen, *Långtidsbehandling av erosiv GERD*, ligger Pariet inom den av Läkemedelsförmånsnämnden använda pristoleransen, det vill säga Pariet är inte mer än 25 procent dyrare än generiskt omeprazol.
3. Pariet har unika egenskaper, som är viktiga för vissa patientgrupper: i) snabbt insättande effekt och ii) fördelaktig interaktionsprofil.

Företaget har framhållit att jämförelse ska göras mellan Pariet 10 mg och omeprazol 20 mg vid diagnosen *Långtidsbehandling av erosiv GERD*. Enligt företaget faller Pariet då inom den av nämnden definierade pristoleransen i förhållande till generiskt omeprazol.

Företaget hävdar vidare att det finns flera kliniska studier som visar på likvärdig effekt mellan Pariet 10 mg och omeprazol 20 mg. Produktresumén bekräftar också att 10 mg kan användas vid denna indikation.

1812/2007

Företaget anför att Pariet också är godkänd för användning *vid behov* och att kliniska studier visar att det i genomsnitt räcker att ta en tablett var fjärde dag, vilket sänker kostnaderna för Pariet. Omeprazol har inte denna behandlingsregim godkänd.

Företaget hävdar att Pariet har visat sig ha den snabbaste insättande effekten av protonpumpshämmarna. Detta är av klinisk vikt när läkemedlet används vid behov vid långtidsbehandlingar. Den snabbt insättande effekten gör Pariet unik ibland protonpumpshämmarna, menar företaget.

Företaget hävdar också att Pariet har en unik egenskap i form av en fördelaktig interaktionsprofil. Företaget menar sig genom kliniska fallrapporter, andra rapporter från kliniskt verksamma läkare i Sverige och annan dokumentation, ha visat att interaktionsrisken vid behandling med omeprazol är ett kliniskt dilemma och kan försätta patienten i en potentiell livsfara om den inte hanteras på rätt sätt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört:

För att bedöma huruvida Pariet ska omfattas av läkemedelsförmånerna bör man se den i perspektiv av PPI-genomgången. Där beslutade Läkemedelsförmånsnämnden att tillåta en pristolerans på 25 % eller 1 krona. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att liknande förhållningssätt kan appliceras även på dagens situation.

Priserna på omeprazol har sjunkit sedan genomgången. Billigaste produkt kostar 1,85 kronor per st. Det skulle medföra en pristolerans upp till ca 3 kronor, dvs långt under ansökt pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Pariet ej skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 gör följande bedömning.

1812/2007

Subventionen för Pariet prövades tillsammans med PPI-läkemedel i genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Läkemedelsförmånsnämnden beslutade då att Pariet inte fortsättningsvis skulle ingå i förmånerna eftersom den högre kostnaden för användningen av detta läkemedel inte motsvarades av en högre effekt i jämförelse med alternativen. Bedömningen grundades på de priser på läkemedlen som gällde då. Nämnden konstaterade i genomgången att det var visat att effekten av PPI är lika mg för mg och att generiskt omeprazol var det mest kostnadseffektiva alternativet. För att ge utrymme för viss sortimentsbredd och säkerställa fortsatt generisk konkurrens beslutade nämnden tillämpa en pristolerans, definierad som 1 krona (25 procent) över det då gällande priset på generiskt omeprazol. Behandlingskostnaden för Pariet konstaterades inte falla inom denna.

Företaget har nu återkommit med en ansökan om subvention av Pariet till ett lägre pris. Detta ska ses som en ny ansökan. Vid den prövning som Läkemedelsförmånsnämnden gör vid en ansökan om subvention och pris jämförs läkemedlet med det mest kostnadseffektiva alternativet. Generisk omeprazol framstår därvid fortfarande som det mest kostnadseffektiva alternativet för sedvanlig behandling av sjukdomar som orsakas av magsyra.

Priserna på generiskt omeprazol har också sjunkit sedan Läkemedelsförmånsnämnden gjorde sin genomgång, vilket gör att behandling med Pariet inte heller till de nya priserna framstår som kostnadseffektiv. Pariet är betydligt dyrare än generiskt omeprazol, samtidigt som läkemedlen ger en likvärdig behandlingseffekt. Nämnden gör därför bedömningen att Pariet till nuvarande pris inte är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till omeprazol. Det finns inte någon anledning att i detta ärende frångå principen om att jämförelse ska göras mot det mest kostnadseffektiva alternativet, i det här fallet generiskt omeprazol.

Företaget hävdar att Pariet efter prissänkningen med undantag av generiskt omeprazol är billigare än övriga PPI, som samtliga ingår i förmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att läkemedelsmarknaden är en marknad i ständig förändring, bland annat till följd av att patent på läkemedel går ut, att nya läkemedel lanseras, att läkemedel försvinner från marknaden eller att företag sänker priserna. Priserna på läkemedel kan således ändras varje månad. LFN gör en bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet i relation till andra läkemedel eller behandlingsmetoder vid tidpunkten för prövningen av subventionsfrågan, vare sig detta sker efter en ansökan eller vid de särskilda genomgångarna av läkemedlen i en viss terapigrupp. Detta innebär att priserna för likvärdiga läkemedel kan skilja sig åt beroende på när beslut om subvention och pris fattades.

Varken lagen eller lagmotiven ger stöd för att Läkemedelsförmånsnämnden ska göra en ny fullständig genomgång av en grupp läkemedel så fort en ny ansökan om subvention lämnas in till nämnden. Det är inte heller möjligt eller ens önskvärt att göra upprepade och täta genomgångar. Ständiga förändringar i tillgången på läkemedel inom förmånerna skulle innebära såväl praktiska problem som ökade kostnader för såväl vårdgivare som patienter med ständiga läkemedelsbyten och upprepade vårdkontakter. Detta innebär i och för sig att andra läkemedel kan komma att finnas inom förmånerna utan att vara mer kostnadseffektiva än Pariet. Dessa läkemedel bedömdes vid prövningen i samband med genomgången – i motsats till Pariet - vara rimligt kostnadseffektiva i jämförelse med billigaste generiska

1812/2007

omeprazol. De fick därför behålla sin subvention. Det innebär emellertid också att alla nya ansökningar – som ju utgör grunden i det som är nämndens ordinarie prövningsförfarande – blir behandlade på ett likvärdigt sätt.

Företaget beräknar att kostnaden för behandling av erosiv GERD med Pariet inte är mer än 25 procent dyrare än med generiskt omeprazol. Läkemedelsförmånsförmånsnämnden vill emellertid understryka att den typ av generell pristolerans som användes i samband med genomgången inte är tillämplig när en ny ansökan om subvention prövas. Ett högre pris måste motsvaras av en bättre effekt än det mest kostnadseffektiva alternativet, i detta fall generiskt omeprazol, för att ett läkemedel vid nya ansökningar ska beviljas inträde i förmånen.

Företagets beräkning att kostnaden för behandling av erosiv GERD med Pariet inte är mer än 25 procent dyrare än med generiskt omeprazol bygger på att en lägre dos (10 mg) Pariet används jämfört med omeprazol (20 mg). Nämnden har emellertid gjort bedömningen att effekten av PPI är likvärdig mg för mg och att jämförelsen därför bör göras mellan samma doser av läkemedlen, så länge detta inte strider mot vad som är godkänd behandlingsregim. Inga nya uppgifter som motsäger detta har framkommit under utredningen. Nämnden saknar övertygande belegg för att behandlingseffekten av rabeprazol 10 mg inte är sämre än omeprazol 20 mg. Företagets egna uppgifter visar också att det är 20 mg tabletten som är den mest använda. Görs jämförelsen mellan 20 mg Pariet och 20 mg omeprazol blir kostnaden för Pariet mycket högre.

Vad beträffar omeprazols interaktioner med andra läkemedel, framförallt de av företaget nämnda läkemedlen warfarin och karbamazepin, är dessa enligt Läkemedelsförmånsnämnden av liten klinisk betydelse. Interaktionerna är också kända sedan tidigare och diskuterades i den slutrapport som nämnden publicerade när genomgången av läkemedel mot magsyra avslutades. Nämnden konstaterar att detta kan hanteras genom dosjusteringar.

Läkemedelsförmånsnämnden finner sammantaget att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlgvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Douglas Lundin. I handläggningen har även deltagit Jeanette Lagerlund och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Douglas Lundin