



SÖKANDE

ASTRAZENECA SVERIGE
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 02 april 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nexium	Enterogranulat	10 mg	Dospåsar, 28 st	075141	293,44	346,00

Begränsningar

Nexium, enterogranulat till oral suspension, subventioneras vid gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos barn från ett års ålder.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nexium	Enterogranulat	10 mg	Dospåsar, 28 st	075141	293,44

UTREDNING I ÄRENDET

Nexium oral suspension är en ny beredningsform av Nexium i form av granulat i dospåse. Nexium godkändes för barn mellan 12 och 17 år 2006 och har nu även blivit godkänt för barn i åldern 1-11 år.

Läkemedlet är primärt indicerat för gastroesofageal refluxsjukdom, GERD, hos barn 1-11 år gamla, vilket innebär

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

Enligt produktresumén kan Nexium oral suspension också användas av patienter som har svårt att svälja upplösta Nexium enterotabletter. I behandlingen av patienter från 12 års ålder gäller samma indikationer som för Nexium enterotabletter som då innefattar bland annat behandlingen av sår i tolvfingertarm (i kombination med antibiotika för utrotning av *Helicobacter pylori*) och behandling eller förebyggande behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm hos patienter som behandlas med NSAID-läkemedel.

Företaget har framhållit att det framförallt är fyra grupper av barn hos vilka GERD är vanligt: prematurt födda, barn opererade i matstrupen på grund av medfödda missbildningar, neurologiskt handikappade och barn med lungsjukdom. Hos små barn yttrar sig GERD ofta som återkommande kräkningar, sura uppstötningar och sväljningssvårigheter, vilket kan medföra dålig viktuppgång och sömnstörningar. Företaget menar att den nya beredningsformen underlättar tillförseln av läkemedlet för de minsta barnen.

I genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra bedömde LFN att Nexium (esomeprazol) är kostnadseffektivt i förhållande till generiskt omeprazol för patienter med svårare former av sår i matstrupen, framför allt i den akuta fasen av behandlingen. För Nexium begränsades därför subventionen till fall av konstaterat sår i matstrupen eller då generiskt omeprazol eller andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande behandlingsresultat. Vid genomgången var Nexium endast godkänt för behandling av vuxna, och nämndens ställningstagande omfattande således inte behandling av barn.

Bland övriga protonpumpshämmare som omfattas av läkemedelsförmånerna – generiskt omeprazol, Pantoloc och Lanzo munsönderfallande tabletter – är de två sistnämnda inte

godkända för behandling av barn. Omeprazol är godkänt för behandling av barn över två års ålder när behandling med andra läkemedel har misslyckats.

I den tidigare genomförda genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra konstaterade LFN att hos de patientgrupper som var aktuella varierar sjukdomens svårighetsgrad. Variationen har sin grund både i vilken organpåverkan sjukdomen har och vilka symtom den ger upphov till.

Kostnaden för behandling med Nexium är 12,36 respektive 24,72 kronor per dag beroende på om dosen är 10 mg eller 20 mg per dag. Det är en liten skillnad i behandlingskosten per dag mellan vuxna som behandlas med enterotabletter och barn som behandlas med enterogranulat i de fall dosen till barn är 10 mg per dag. Vid behandling av refluxesofagit i den högre dosen blir den dagliga behandlingskosten för barn den dubbla i jämförelse med vuxna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Nexium enterogranulat ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Nexium i beredningsformen enterogranulat är aktuellt för ett fåtal patienter med stort behov, att priset kan anses vara rimligt för dessa patienter och att Nexium därför ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN 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.

Nexium, enterogranulat till oral suspension, är en ny beredningsform av Nexium. Nexium är den enda protonpumpshämmaren med indikation gastroesofageal refluxsjukdom hos barn från ett års ålder. Generiskt omeprazol är visserligen godkänt för behandling av barn över 2 års ålder men med begränsningar till svår refluxesofagit där andra behandlingar misslyckats. Vidare tillhandahålls generiskt omeprazol i form av tabletter eller kapslar, men inte i en beredningsform särskilt anpassad för barn.

Den nya beredningsformen har som primär indikation behandling av barn 1-11 år, således i många fall små barn, med gastroesofageal refluxsjukdom. Nämndens bedömning är därför att sjukdomens svårighetsgrad relativt hög i barngruppen.

LFN bedömer att det är angeläget med ett behandlingsalternativ för små barn. Med hänsyn till att sjukdomens svårighetsgrad för barngruppen med all sannolikhet är väsentligt högre än för vuxengruppen och att Nexium enterogranulat är det enda godkända och därmed möjliga behandlingsalternativet framstår dock behandlingskostnaden för Nexium enterogranulat som rimlig.

När det gäller vuxna finns det billigare behandlingsalternativ i form av generiskt omeprazol, Pantoloc och Nexium enterotabletter. Nexium oral suspension kan därför inte anses vara ett kostnadseffektivt alternativ för vuxna.

Med hänsyn till ovanstående finner nämnden att Nexium, enterogranulat till oral suspension, ska subventioneras för behandlingen av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos barn från ett års ålder.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling