



## SÖKANDE

PFIZER AB  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 24 mars 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Plastburk, 56 tabl.	066260	660,91	721,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 28 tabl.	057987	330,46	384,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 56 tabl.	057996	660,91	721,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg + 1 mg	Blistert 11 st x 0,5 mg + 14 st x 1 mg	057978	295,05	348,00

**Begränsning**

Champix ingår i läkemedelsförmånerna endast då läkemedelsbehandling ges i kombination med motiverande stöd.

**Villkor***Marknadsföringsvillkor:*

Pfizer AB åläggs att vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt informera dels om att Champix ska betraktas som ett andrahandsmedel, dels om att Champix ingår i läkemedelsförmånerna endast när läkemedelsbehandling ges i samband med motiverande stöd.

*Uppföljningsvillkor:*

Pfizer AB ska senast den 1 december 2010 till läkemedelsförmånsnämnden redovisa en uppföljning av hur väl det faktiska användandet av Champix överensstämmer med de antaganden och begränsningar som görs i beslutet.

2007-03-23

2106/2006

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Plastburk, 56 tabl.	066260	660,91
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 28 tabl.	057987	330,46
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 56 tabl.	057996	660,91
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg + 1 mg	Blistert 11 st x 0,5 mg + 14 st x 1 mg	057978	295,05

## UTREDNING I ÄRENDET

Nikotin är ett starkt beroendeframkallande ämne som utverkar sin stimulerande effekt via olika mekanismer i kroppen. Tobaksrökning leder till kraftigt ökad risk för framtida sjukdomar såsom lungsjukdom, lungcancer och hjärt-kärlsjukdom.

Champix (vareniklin) är godkänt för rökavvänjning hos vuxna och är ett bland flera tillgängliga läkemedel som används för att underlätta rökavvänjning. Champix är tillsammans med bupropion dock det enda godkända rökavvänjningsläkemedlet som inte är av typen nikotinersättningsmedel.

Företaget har i två stora kliniska studier visat att behandling med Champix i 12 veckor, i kombination med regelbundna stödjande samtal, vid rökavvänjning ger en signifikant ökad chans till rökfrihet efter ett år jämfört med placebo. Effekten av Champix var i dessa studier också genomgående bättre än den av bupropion vilket till en del beror på fler studieavbrott under behandlingstiden i bupropiongruppen. Enligt en nyligen publicerad Cochrane-sammanställning var den fördelaktiga effekten av Champix på rökfrihet efter ett år signifikant högre än den av bupropion när de två studierna poolades.

Företaget har i en hälsoekonomisk analys baserad på dessa resultat visat att användningen av Champix är kostnadseffektivt i jämförelse med bupropion. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår vid Champixbehandling blir i modellen cirka 100 000 kronor sett i ett 20 års-perspektiv. I den beräkningen är kostnader för ökad överlevnad med.

I likhet med sin bedömning av bupropion gör Läkemedelsverket bedömningen att Champix tillsvdare är att betrakta som ett andrahandsläkemedel. Till skillnad från bedömningen av

bupropion är detta inte grundat på kännedom om ovanliga men allvarliga biverkningar, utan på en mindre känd biverkningsprofil hos Champix jämfört med nikotinersättningsmedlen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Champix ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Champix är ännu ett läkemedel mot nikotinberoende. I jämförelse med det tidigare godkända synes det ha annan verkningsmekanism, annat biverkningsmönster, men likvärdigt pris.

Vid rökavvänjning är det fastslaget att vårdpersonalens frågor, bemötande och uppföljning är en nyckelfaktor för en lyckad behandling. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser därför att kostnadseffektiviteten sannolikt försämras utanför kliniska prövningar där patienterna inte upplever sig få samma omsorg.

Det är dock så att rökning är ett stort hot mot folkhälsan och det finns behov av ett flertal verktyg för att stödja patienterna. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser därför Champix som ett sannolikt kostnadseffektivt alternativ, då nikotinersättningsmedel inte är tillräckligt. Det kräver dock en stringens vad avser antal kurer som patienterna får genomgå.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Champix skall omfattas av läkemedelsförmånerna som andrahandsval efter nikotinersättningsmedel vid rökavvänjning under som längst 24 veckor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

## 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.

Genom sin hälsoekonomiska analys har företaget visat att behandling med Champix är kostnadseffektivt då jämförelsen görs mot bupropion, som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Det ligger å andra sidan i syftet med subventionssystemet att prioriteringar måste göras också mellan kostnadseffektiva läkemedel.

Frågan om subvention ska även värderas utifrån behovs-solidaritetsprincipen, som syftar till att mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.).

Tobaksrökning bedöms allmänt vara den enskilt största påverkningsbara riskfaktorn för försämrad folkhälsa och många av de följsjukdomar för vilka man har en ökad risk som rökare har hög medicinsk angelägenhetsgrad. Till denna kategori kan inte rökare i allmänhet räknas då den gruppen i huvudsak utgörs av friska personer, även om de har en högre risk än icke-rökare att senare i livet drabbas av sjukdom. Många följsjukdomar som rökare har en högre risk att drabbas av har å andra sidan hög medicinsk angelägenhetsgrad.

Enligt Läkemedelsverket ska Champix, i likhet med bupropion, användas först efter att man har försökt sluta röka på andra sätt, t.ex. med hjälp av receptfria rökavvänjningsmedel. Behandling med Champix innebär för patienter som har hög risk att drabbas av svåra följsjukdomar ofta en sista utväg när de redan provat andra sätt att sluta röka utan att lyckas.

Champix godkända indikation är ”rökavvänjning hos vuxna”. Champix kostnadseffektivitet är dock enbart påvisad då läkemedelsbehandling sker i kombination med motiverande stöd. Därför får förskrivning av Champix inom förmånerna enbart ske då motiverande stöd också ingår i behandlingen. Det finns inte anledning att här i detalj precisera hur detta stöd ska utformas i varje enskild situation. Som en miniminivå får dock anses den metod för rådgivning som beskrivs i SBU-rapporten ”Metoder för rökavvänjning” (1998): ”En tydlig och personligt anpassad uppmaning att sluta röka, följt av kort rådgivning och erbjudande om hjälp, individuellt eller i grupp, samt uppföljning vid återbesök utgör hörnstenarna i denna bevisat effektiva insats.”

Champix ska betraktas som ett andrahandsmedel. Behandling med Champix inom läkemedelsförmånerna ska dessutom bara förekomma som en del av en större vårdinsats där motiverande stöd och patientens egen motivation är viktiga faktorer för att lyckas med behandlingen. Enligt produktresumén ska Champix i regel ges som en 12-veckorsbehandling.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att givet att Champix används på det sätt som beskrivs ovan så ger tillgängliga data tillräckligt stöd för att läkemedlet uppfyller kriterierna för subvention baserade på kostnadseffektivitetsprincipen och på behovs-solidaritetsprincipen. Ansökan ska därför bifallas.

Företaget ska åläggas att vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt informera dels om att Champix ska betraktas som ett andrahandsmedel (till nikotinersättningsmedel), dels om att Champix ingår i läkemedelsförmånerna endast när läkemedelsbehandling ges i samband med motiverande stöd.

Nämnden ser en risk att Champix kan komma att få en användning som inte står i överensstämmelse med de antaganden om behandlingens längd och status som andrahandsmedel som görs i beslutet. Hur väl förskrivarna kommer att följa begränsningen till motiverande stöd

är inte heller klart. Efter att läkemedlet förskrivits inom läkemedelsförmånerna under en treårsperiod, och senast den 1 december 2010, ska därför företaget inkomma till Läkemedelsförmånsnämnden med en uppföljning som redovisar hur väl det faktiska användandet av Champix överensstämmer med de antaganden och begränsningar som görs i beslutet.

## 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Leif Lundquist.

Axel Edling

Love Linnér