



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-05-21

Vår beteckning
2275/2006

BERÖRT FÖRETAG

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Bisolvon, tablett från och med den 1 oktober 2007 ska ingå i förhållningerna med nedanstående begränsningar och villkor:

Begränsningar

Bisolvon, tablett ingår i läkemedelsförhållningerna endast för patienter med cystisk fibros eller primär ciliär dysfunktion.

Villkor

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

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförhållningsnämnden kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållningar m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförhållningarna inte längre ska ingå i förhållningarna. Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte är uppfyllda.

Enligt 15 § nyssnämnda lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna 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.

Vid bedömning om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningen gäller de kriterier som anges i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m. Där framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Vidare gäller behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsförhållningsnämnden besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna endast för ett visst användningsområde (begränsning). Nämnden får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m.

Läkemedelsförhållningsnämnden gör följande bedömning:

Läkemedelsförhållningarna är ett i princip produktbaserat system. Läkemedelsförhållningsnämnden kan undantagsvis frångå den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om de patientgrupper som behandlingen är kostnadseffektiv för kan urskiljas med tillräcklig säkerhet, så att förskrivningen kommer att ske endast till dessa, kan det vara motiverat att göra sådana begränsningar.

Problem med slem i luftvägarna kan vara ett resultat av olika sjukdomar, alltifrån förkylning till konstant överproduktion av slem vid cystisk fibros. Läkemedelsförhållningsnämnden anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlet generellt ganska svag och även otillfredsställande dokumenterad. Övre luftvägsinfektioner kan ge stora besvär, men hosta är bara en del av symtomen. Det handlar dessutom om tillfälliga besvär vilket gör att den totala livskvalitetsförlusten blir liten.

Cystisk fibros (CF) och primär ciliär dysfunktion (PCD) är däremot sjukdomar som leder till stora livskvalitetsförluster. Det rör sig om mycket få patienter, och de flesta använder Bisolvon för inhalation. De CF-/PCD-patienter som behöver Bisolvon tabletter ska få dessa subventionerade.

Sammantaget anser Läkemedelsförhållningsnämnden att Bisolvon, tablett uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförhållningar m.m för att få ingå i läkemedelsförhållningarna endast för patienter med cystisk fibros eller primär ciliär dysfunktion. Subventionen ska därför begränsas till sådan användning. För att bidra till att

begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförhållningar m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförhållningarna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Myndigheten 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 Bisolvon uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot astma, KOL och hosta.

UTREDNING I ÄRENDET

För Bisolvon finns dokumentation av äldre datum och av tveksam kvalitet, men som tyder på att Bisolvon har effekt på slem [1]. Det finns ett fåtal studier där man studerat bromhexin hos just patienter med cystisk fibros. En av dessa [2] visar att bromhexin är likvärdigt ett annat slemlösande medel (carbocysteine lysine salt monohydrate) men det ingick inte någon jämförelse mot placebo i studien.

En norsk studie på astmatiker av Heilborn et al från 1976 [3] visade inte några kliniska skillnader men en subjektiv preferens för bromhexin. Valenti et al [4] genomförde en studie på KOL-patienter, men i högre dos (60 mg/dygn). Man fann signifikant förbättring av flera parametrar inkl. FEV1 som steg 138 ml mot 70 ml för placebo. Problemen med äldre studier är att de studerade grupperna ofta är heterogena och dåligt presenterade. Dosen som användes i studien av Valenti var dubbelt så hög som rekommenderad dos i FASS, och vi anser därför att värdet av denna studie är lågt.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har yttrat sig och framfört bland annat följande synpunkter.

”Bisolvon tabletter används i mycket liten omfattning, och i huvudsak endast av patienter med cystisk fibros och primär ciliär dysfunktion. Då detta är svåra sjukdomstillstånd, som leder till stora livskvalitetsförluster, förordar Förhållningsgruppen att Bisolvon tabletter bibehålls inom läkemedelsförhållningen för dessa patientgrupper.”

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförhållningsmyndigheten. Myndigheten måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Myndigheten sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte myndigheten själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson

REFERENSER:

1. Lal, S. and K.K. Bhalla, *A controlled trial of bromhexine ('Bisolvon') in out-patients with chronic bronchitis*. *Curr Med Res Opin*, 1975. **3**(2): p. 63-7.
2. Caramia, G., et al., *The management of cystic fibrosis with carbocysteine lysine salt: single-blind comparative study with ambroxol hydrochloride*. *J Int Med Res*, 1995. **23**(4): p. 284-93.
3. Heilborn, H., K.O. Pegelow, and E. Odeblad, *Effect of bromhexine and guaiphenesine on clinical state, ventilatory capacity and sputum viscosity in chronic asthma*. *Scand J Respir Dis*, 1976. **57**(2): p. 88-96.
4. Valenti, S. and G. Marengo, *Italian multicenter study on the treatment of chronic obstructive lung disease with bromhexine. A double-blind placebo-controlled trial*. *Respiration*, 1989. **56**(1-2): p. 11-5.