

2009-02-11

Vår beteckning

1704/2007

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Box 15200
167 15 Bromma**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar

- att Questran även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor.

Begränsningar

Questran subventioneras endast för patienter med gallsyreinducerad diarré samt vid lindring av klåda vid partiell gallvägsobstruktion.

Villkor

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

Beslutet gäller från och med den 1 juni 2009.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, 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 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, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

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

TLV gör följande bedömning.

Questran är ett originalläkemedel som innehåller gallsyrabindaren kolestyramin. Questran finns i form av ett dospulver som ska lösas upp i vatten och drickas flera gånger om dagen. Questran används förutom vid blodfettrubbningar även vid diarré samt vid lindring av klåda.

TLV:s genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar, har huvudsakligen inriktats på statinerna, som är de modernaste och mest använda läkemedlen vid blodfettrubbningar.

Statiner används i första hand men alla patienter klarar sig inte med statiner. Patienter som inte får tillräcklig effekt eller inte tolererar statiner kan behöva byta till något av de andra läkemedlen eller använda dem som tillägg. Endast för dessa patienter kan behandlingen med de övriga läkemedlen vara kostnadseffektiv. Det är inte kostnadseffektivt med generell användning av något av de övriga läkemedlen kolesterolabsorptionshämmare, gallsyrabindare, fibrater eller läkemedel som innehåller nikotinsyra.

Kolesterolabsorptionshämmare och gallsyrabindare påverkar LDL-kolesterol, medan fibraterna och de läkemedel som innehåller nikotinsyra påverkar främst HDL-kolesterol och

1704/2007

triglycerider. Vi har därför valt att jämföra gallsyrabindarna för sig med avseende på effekt och framförallt pris.

Utredningen har inte visat att de två gallsyrabindarna minskar LDL-kolesterol olika mycket.

Questran kostar mer än Lestid (kolestipol) och är därför inte kostnadseffektiv i förhållande till Lestid vid behandling av blodfettrubbningar.

Vid en samlad bedömning anser TLV inte att läkemedlet Questran uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna vid behandling av blodfettrubbningar. TLV har inom ramen för denna genomgång inte prövat om Questran är kostnadseffektivt vid användning mot diarré och klåda.

TLV finner att Questran inte längre ska vara subventionerat vid behandling av blodfettrubbningar. Questran ska däremot även fortsättningsvis vara subventionerat vid användning, mot klåda och diarré, i enlighet med indikationen.

BAKGRUND

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

TLV har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Vi 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 Questran uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen läkemedel mot blodfettrubbningar.

Läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system. TLV 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 en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

UTREDNING I ÄRENDET

Det finns två gallsyrabindare som säljs i Sverige inom förmånerna: Questran/Questran Loc samt Lestid (kolestipol). Questran och Questran Loc är godkänt för att användas förutom vid blodfettrubbning även vid viss typ av diarré och klåda.

I likhet med statiner sänker gallsyrabindarna LDL-kolesterol. Gallsyrabindare binder gallsyror i tarmen så att dessa försvinner ur kroppen med avföringen. Levern använder kroppens

överskott av kolesterol för att bilda nya gallsyror och på så vis minskar kolesterolhalten i blodet.

Det finns ingen dokumentation som visar att gallsyrabindarna minskar risken för total dödlighet. Däremot minskar risken att insjukna och dö i kranskärslsjukdom vid behandling med kolestyramin. Risken att dö i hjärt-kärlsjukdom minskar även vid behandling med kolestipol. Resultaten var dock inte säkerställda för de kvinnor som ingick i kolestipolstudien och endast män ingick kolestyraminstudien.

Gallsyrabindarna sänker LDL-kolesterol 15–26 procent. Statinerna ger en större sänkning.

Den vanligaste användningen av gallsyrabindare torde vara i kombination med statin. Det finns emellertid inga studier som visat effekt på död och insjuknande i hjärt-kärlsjukdom med kombinationen gallsyrabindare och statin.

Vi har inte tagit del av några studier som visar att de två olika gallsyrabindarna minskar LDL-kolesterol olika mycket.

Både Questran och Lestid har ett brett doseringsintervall och det gör att kostnaden per dag för läkemedlen kan variera mycket mellan olika patienter. Questran kostar iccirka 13–38 kronor per dag och Lestid cirka 2,50–23 kronor per dag.

TLV har inte hittat någon relevant beräkning av kostnadseffektiviteten, vare sig om behandling sker enbart med gallsyrabindare eller om det kombineras med statiner.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV framhållit att behandling vid blodfettrubbningar med Questran är blygsam i jämförelse med det huvudsakliga användningsområdet diarrésjukdomar och klåda vid leversjukdomar. Gruppen har förordat att Questran även i fortsättningen ska subventioneras vid de indikationerna.

TLV har haft överläggningar med företaget. Företaget har framhållit att Questran även fortsättningsvis ska vara subventionerat för samtliga indikationer. Företaget har framhållit att man accepterar TLV:s bedömning att Questran sannolikt inte är kostnadseffektivt för lipidindikationen vid nuvarande pris, men då denna användning enbart utgörs av ett fåtal svårbehandlade patienter där Questran och används som tillägg till statiner innebär det en mycket begränsad kostnad för subventionssystemet. Enligt företaget är ett alternativ att läkemedlet endast subventioneras vid indikationen diarré samt klåda.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande personer har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit den medicinske utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Douglas Lundin, den medicinske utredaren Anja Wikström och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Gunilla Eriksson