

Datum

2012-01-31 012-01-31

Vår beteckning

66/2012

SÖKANDEGlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN****Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna****BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Malarone ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning och villkor från och med den 1 mars 2012.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Malarone®	Filmdragerad tablett	250 mg/100 mg	Tryckförpackning, 12 tabl	477059

Begränsningar

Malarone ingår inte i läkemedelsförmånerna vid malariaprofylax.

Villkor

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

SKÅLEN 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 ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda. Om det finns särskilda skäl kan TLV enligt 11 § samma lag också besluta att ett läkemedel ska ingå endast för ett visst användningsområde. Beslutet får också förenas med andra särskilda villkor.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Regeringen har i förarbetena till den nuvarande lagstiftningen (prop. 2001/02:63, s. 45 och s. 52) angett att vård av andra skäl än sjukdom, som t.ex. vacciner inför utlandsresor, inte bör finansieras med offentliga medel. Till följd av övergångsbestämmelserna till den nya lagstiftningen har malariaprofylax trots detta kommit att ingå i förmånssystemet.

Uttalandena grundar sig på de prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården som riksdagen antagit och som ska utgöra ett stöd för beslutsfattandet om prioriteringar (prop. 1996/97:60 s. 38). Utlandsprofylax anges under den grupp som omnämns som vård av andra skäl än sjukdom och skada och som i princip inte bör finansieras med offentliga medel. Som exempel utöver utlandsprofylax nämns operation av närsynthet och kosmetiska operationer.

I TLV:s uppdrag ingår att pröva om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska vara fortsatt subventionerade för hela sitt användningsområde.

TLV bedömer att utlandsprofylax inte utgör sådana prioriterade åtgärder inom hälso- och sjukvården som bör finansieras med offentliga medel. Detta har inte heller varit avsikten. Läkemedlet Malarone ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna vid malariaprofylax. Behandling med läkemedlet enligt övriga indikationerna ska dock även i fortsättningen vara subventionerad.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering. I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattande genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som förenlig med intentionerna i lagstiftningen.

I samband med dessa prioriteringar fann TLV att det finns anledning att ompröva subventionen av produkter som även används som förebyggande av malaria.

UTREDNING I ÄRENDET

Lagstiftningen i förhållande till utlandsprofylax

Från och med den 1 oktober 2002 ersattes det tidigare högkostnadsskyddet vid köp av läkemedel av den nya lagen om läkemedelsförmåner. Det tidigare högkostnadsskyddet omfattade inte förebyggande behandling, vare sig utlandsprofylax som malariatabletter och vacciner eller annan profylax.

I läkemedelsförmånerna ingår till skillnad från högkostnadsskyddet även sådana läkemedel som förskrivs enbart i syfte att förebygga sjukdom. Lagstiftarens avsikt med ändringen var att skapa samstämmighet mellan det formella regelverket och etablerad praxis. I praktiken hade nämligen i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling med undantag för vaccinationer i samband med utlandsresor kommit att ingå i förmånerna. Samtidigt angav regeringen i propositionen till den nya lagen att vård av andra skäl än sjukdom, som t.ex. vacciner inför utlandsresor, inte bör finansieras med offentliga medel.

Vissa malarialäkemedel har godkänd indikation för såväl profylax som för behandling av en pågående sjukdom. Dessa hade också fått ett pris av Riksförsäkringsverket och ingick därmed i högkostnadsskyddet när de förskrevs för behandling av malaria. Trots det tydliga uttalandet i förarbetena till den nuvarande förmånslagstiftningen omfattas alltså läkemedel för profylaktisk behandling mot malaria numera av läkemedelsförmånerna. Anledningen till detta är utformningen av övergångsbestämmelserna till läkemedelsförmånslagen, där det stadgas att alla receptbelagda läkemedel, som Riksförsäkringsverket har fastställt pris för, skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Omfattning av profylaktisk behandling för malaria

Av försäljningsstatistik från Apoteket för åren 2008-2010 framgår att försäljning av malarialäkemedel har ökat något.

Totalt belastade samtliga malariamedel (dvs. både för profylax och såna som enbart används för behandling av malaria) förmånerna med lite över 11 miljoner år 2010 medan 25 miljoner finansierades via egenavgifter.

Av de läkemedel som kan användas såväl för behandling av malaria som för profylax av malaria var det knappt 7,5 miljoner som belastade förmånssystemet och 16,4 miljoner bestod av egenavgifter. Egenavgifter står alltså för knappt 70 procent av kostnaderna.

Kostnaden för en förebyggande behandling med malarialäkemedel för en vistelse i riskområde under en månad utgör mellan ca 460 SEK och 1 030 SEK. En person som får läkemedlet utskrivet inom förmånerna kommer således att få betala hela eller större delen av kostnaden genom egenavgiften under förutsättning att andra läkemedel inom förmånerna inte expedierats under en och samma tolv månadersperiod..

Medikamentell malariaprofylax – Rekommendationer för malariaprofylax 2010 (SMI)

Det finns idag tillgång till ett begränsat antal läkemedel för profylax. De alternativ som används är i huvudsak kombinationen atovakvon och proguanil (Malarone®), meflokin (Lariam®) samt doxycyklin. Klorokin är endast aktuellt för resenärer som skall vistas längre tid på landsbygd i Centralamerika och vissa delar av Karibien. När malariaprofylax övervägs för en resenär är uppgiften för den ordinerande läkaren att hitta en balans mellan kostnad i form av risk för biverkningar och nytta i form av skydd.

Nyttan med profylax är också svårbedömd och avhängig såväl den generella risken för att få malaria i området som individens eget beteende. Generellt kan sägas att det faktum att risken för biverkningar av läkemedelsprofylax är störst initialt medan risken för malaria ökar med längden av vistelsen innebär att det är lättare att acceptera att läkemedel används för långtidsresenärer.

Malaria är inte en av de sjukdomar vars behandling finansieras via smittskyddslagen.

Behandling av malaria

Enligt WHO:s behandlingsrekommendationer¹ delas behandlingen in i okomplicerad malaria och allvarlig malaria samt malariatyp och smittoplats.

Okomplicerad malaria behandlas med per orala malarialäkemedel i ett par dagars tid upp till drygt två veckor medan allvarlig malaria fordrar akut sjukvård med intravenös läkemedelsbehandling.

Enligt Läkemedelsboken 2011/2012² bör malaria behandlas av läkare med särskild utbildning (infektionsläkare). All malariabehandling skall sättas in snabbt. Samma preparat som användes för profylax bör undvikas vid behandling av malaria. De flesta malariasmittade

¹ <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241547925/en/index.html>

² <http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/lakemedelsboken/LB-2011-2012/Reseproylax.pdf>

patienterna är lätta att behandla och blir oftast feberfria efter 1-2 dygn. De preparat som används är atovakvon + proguanil (Malarone), meflokin (Lariam) eller artemeter + lumefantrin (Riamet).

Definitionen av allvarlig malaria enligt WHO innebär att minst ett av följande tillstånd ska uppfyllas:

1. Hyperparasitemi: 5 % infekterade röda blodkroppar. (Ökad mortalitet ses redan vid 2 %.)
2. Cerebral malaria (alla patienter med malaria och nedsatt medvetandegrad bör behandlas som allvarlig malaria)
3. Anemi: Hb < 70 g/l, hypoglykemi, acidosis, förhöjt laktat, njurpåverkan
4. Cirkulationssvikt: BT < 70 mm Hg hos vuxna.
5. Andningspåverkan, lungödem, ARDS
6. Blödningstendens, ikterus eller makroskopisk hemoglobinuri.

Enstaka patienter får livshotande sjukdom vilken kräver intensivvård. I svåra fall ges intravenöst artesunat eller kininklorid.

Självbehandling

Den normala profylaxen för en resenär till malariatrakter kan någon gång kompletteras med eller ersättas med självbehandling². Om en person under längre tider besöker avlägsna trakter (mer än 1 dygn till sjukvård) kan självbehandling vara en möjlighet. Det är mycket få resenärer som får så här långt till sjukvård och det har visat sig att i de flesta fall som självbehandling har satts in så hade den sjuke inte malaria². En patient som redan står på ”effektiv” malariaprofylax (så som doxycyklin, Malarone eller meflokin) ska inte använda självbehandling².

Yttranden

TLV har fått in yttranden från Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket samt från patientorganisationerna Reumatikerförbundet och Svensk Reumatologisk förening. Dessa har inte haft invändningar mot att utlandsprofylax inte längre ska subventioneras.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Anderson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson och docent Susanna Wallerstedt.

Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg.

Stefan Lundgren

Björn Södergård