



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (6)

Datum
2006-01-18

Vår beteckning
1678/2005

BERÖRT FÖRETAG

Medartuum AB
Södra Gubberogatan 8
416 63 Göteborg

Företrädare: Patrik Hellström

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlen Losec, Medartuum, från och med den 1 maj 2006 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Enligt 15 § nyssnämnda lag skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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 konstaterar att Losec och Losec MUPS effektmässigt är helt likvärdiga generiskt omeprazol. Priset för Losec är mer än det dubbla för motsvarande beredningsformer av generiskt omeprazol.

Även när läkemedel har likvärdig behandlingseffekt kan de ha vissa särskiljande egenskaper av värde för en mindre grupp patienter. Det primära syftet vid medicinering med protonpumpshämmare är syrahämning. Men även om ett antal läkemedel bedöms ha lika god syrahämmande förmåga, så kan läkemedlen skilja sig åt vad gäller någon annan egenskap som eventuellt kan vara av värde för vissa patienter. Sådana smärre kvalitetsskillnader är ofta svåra att mäta och värdera med hälsoekonomiska metoder. Läkemedelsförmånsnämnden har därför funnit att avsaknaden av ett sådant underlag inte bör medföra att man helt bortser från dessa skillnader. Inom skilda terapiområden kan det också finnas olika stora behov av flera preparat. Det är också av den anledningen viktigt att det skapas ett utrymme som tillåter att det finns mer än en läkemedelssubstans att tillgå vid behandlingen av varje sjukdom. Detta är motivet till att en pristolerans tillämpas i den genomgång av läkemedelssortimentet som Läkemedelsförmånsnämnden har att göra

För det nu aktuella terapiområdet, läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, är dock behovet av sortimentsbredd litet i förhållande till andra terapiområden. Kliniska data visar att en absolut majoritet av patienterna svarar väl på alla protonpumpshämmare. Eftersom behovet av sortimentsbredd inom detta område är förhållandevis litet motiverar det en relativt begränsad pristolerans.

Kostnaden för den vanligaste dygnsdosen omeprazol, 20 mg, ligger något under fyra kronor. Så gott som samtliga produkter i den generiska utbytesgruppen ligger i ett mycket snävt prisintervall kring denna nivå. De prissänkningar som gradvis skett inom utbytesgruppen har varit mindre än en krona. En krona utgör därför tillräcklig pristolerans för detta terapiområde. Behandlingskostnaden för ett läkemedel måste rymmas inom denna prisintervall för att det även fortsättningsvis ska få ingå i läkemedelsförmåner.

Nämnden konstaterar att i jämförelse med generiskt omeprazol har Losec ett pris som inte ryms inom den pristolerans Läkemedelsförmånsnämnden anser bör gälla för terapigruppen och att läkemedlet effektmässigt är helt likvärdigt generiskt omeprazol.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att Losec inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden har därför fått i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Nämnden 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 Losec och Losec MUPS uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

UTREDNING I ÄRENDET

Allmänt

Läkemedelsförmånsnämnden har vid sin genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra valt att dela in läkemedlen i tre undergrupper: *protonpumpshämmare*, *H2-blockerare* och *övriga*. Läkemedlen används vid flera olika sjukdomar och symtom orsakade av magsyra och för dessa har LFN gjort följande indelning:

Magsår

- Sår i tolvfingertarmen (Ulcus duodeni)
- Sår i magsäcken (Ulcus ventriculi)
- Sår framkallade av NSAID-läkemedel
- Förebyggande av sår vid behandling med NSAID-läkemedel

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Erosiv GERD (GERD med slemhinneskador)
- Symtomatisk GERD (GERD utan slemhinneskador)

Den största delen av förskrivningen gäller sannolikt GERD. Utöver magsår och GERD används läkemedlen förmodligen också utanför godkänd indikation för så kallad funktionell dyspepsi.

Protonpumpshämmare, bland vilka Losec ingår, och H2-blockerare är läkemedel som hämmar produktionen av magsyra och de har i allt väsentligt samma användningsområde.

Protonpumpshämmarna har en större syrahämmande effekt än H2-blockerarna och visar sig också ge bättre behandlingsresultat. Behandlingskostnaderna för H2-blockerarna är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt och protonpumpshämmarna är därför det kostnadseffektiva alternativet vid de flesta tillstånden.

Läkemedlen i gruppen *övriga* är läkemedel med en i förhållande till protonpumpshämmare och H2-blockerare mycket begränsad och minskande användning. De används till delar vid samma diagnoser som protonpumpshämmarna och H2-blockerarna. Men de utgör inga bra alternativ till protonpumpshämmare och H2-blockerare, varken med hänsyn till behandlingseffekt eller kostnader.

De olika sjukdomarna ger upphov till symtom och organpåverkan av varierande svårighetsgrad. Ett obehandlat magsår kan utvecklas till ett mycket allvarligt – i extremfallet livshotande – tillstånd. Skälen för att magsår alltid ska behandlas är övertygande och få om någon ifrågasätter att behandlingen ska ske med protonpumpshämmare. Vid närvaro av *H. pylori* ska protonpumpshämmaren kombineras med lämplig antibiotika för eliminering av bakterien.

De gastroesofageala sjukdomarna, GERD, uppvisar stor variation med avseende på svårighetsgrad både vad gäller organpåverkan och förekomst av symtom. Svårare former, framförallt erosiv GERD, kräver kraftfull syrahämning och ska behandlas med protonpumpshämmare. För patienter med mildare former, framför allt vid symtomatisk GERD, kan man nå ett tillfredställande behandlingsresultat även av läkemedel som har en mindre kraftfull syrahämning. Det innebär att H2-blockerare kan vara ett alternativ i behandlingen av lindriga besvär.

I läkemedlens produktresuméer görs en skillnad mellan erosiv och symtomatisk GERD. Det krävs emellertid en omfattande diagnostik för att fastställa om patienten har en erosiv eller symtomatisk GERD. Gastroskopi är det första steget i en sådan, men i klinisk praxis tillgång till gastroskopi ofta begränsad. Det innebär att i praktiken är behandlingen i stor utsträckning baserad på de symtom patienten redovisar för läkaren. Finner läkaren att GERD är den sannolika orsaken till patientens besvär behandlas patienten med ett syrahämmande läkemedel och om patienten svarar på behandlingen anses detta bekräfta diagnosen.

Losec

Losec är en protonpumpshämmare som används vid olika syrarelaterade sjukdomar. Losec finns i form av tabletter (Losec MUPS) samt kapslar och pulver/injektionsvätska (Losec). Losec, med omeprazol som aktiv beståndsdel, är originalprodukten till generiskt omeprazol. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är Losec, Losec MUPS och generiskt omeprazol utbytbara och således effektmässigt helt överensstämmande.

Priset för Losec är mer än det dubbla i jämförelse med generiskt omeprazol.

Företaget anför

Medartuum framhåller att sedan man under år 2003 upphört med parallellimporten av Losec kontaktades man av såväl patienter, apotek och förskrivare. Vad som gemensamt framfördes var att en grupp patienter inte fick samma verkan med generiskt omeprazol eller snarlika protonpumpshämmare och att man därför önskade att Medartuum skulle återuppta parallellimporten av Losec. Efter påtryckningar från Läkemedelsverket beslöt Medartuum återuppta parallellimporten. Man anför ”Att frånta denna patientgrupp rätten till förmån för sina läkemedel strider helt mot gällande författning och strider helt mot LFNs uppdrag och normal praxis.”

Landstingens synpunkter

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i genomgången av läkemedel vid syrarelaterade symtom och framfört bland annat följande synpunkter över ett utkast till slutrapport (således inte specifikt över Losec Mups):

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp accepterar begreppet pristolerans.
Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ansluter sig till projektgruppens åsikt att 1 krona per dag är rimlig pristolerans för PPI.

Ur ett prioriteringsperspektiv anser gruppen att begränsningen av förmånsberättigade indikationer är nödvändigt. De begränsningar som gjorts överensstämmer väl med SBU:s slutsatser.

Landstingens förmånsgrupp anser att man inte tagit tillräcklig hänsyn till de resultat som presenterats i Vitols och Hellströms översiktsartikel, "The choice of Proton Pump Inhibitor: Does it matter?", vid beräkning av relevanta doser och priser. Projektgruppen har enbart använt sig av FASS-doseringar vilket blir missvisande. I FASS är dosering för omeprazol lägre än praxis vilket Vitols och Hellström visar. Med korrekt beräkning av kostnader för omeprazol bedömer landstingens läkemedelsförmånsgrupp att även lanzoprazol och pantoprazol ryms inom pristoleransen.

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.

2006-01-18

1678/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling