

Datum
2015-10-23Vår beteckning
1647/2015**SÖKANDE**Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-10-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Invicorp	Injektionsvätska, lösning	25 mikrogram/ 2 mg	Ampull, 5 st	084753	532,10	589,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Invicorp	Injektionsvätska, lösning	25 mikrogram/ 2 mg	Ampull, 5 st	084753	532,10

UTREDNING I ÄRENDET

Invicorp är avsett för symptomatisk behandling av erektil dysfunktion med neurogen, vaskulär, psykogen eller blandad etiologi hos vuxna män.

Invicorp, injektionsvätska, innehåller de verksamma substanserna aviptadil och fentolamin. Kortfattat kan fentolamin sägas öka blodflödet till och aviptadil minska blodflödet från penis.

Invicorp ska ges intrakavernöst, vilket innebär i svällkropparna i penis. Behandlingen ska initialt utföras av sjukvårdspersonal och kan därefter utföras av patienten själv i hemmet.

Erektil dysfunktion definieras som oförmåga att åstadkomma eller behålla en erektion som är tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. Sjukdomen delas in i lindrig, måttlig och svår (fullständig) erektil dysfunktion.

Många med erektil dysfunktion har en bakomliggande sjukdom såsom hjärt-kärlsjukdom, diabetes, hormonella rubbningar, hypogonadism eller någon neurologisk sjukdom eller skada. Även psykologiska orsaker och läkemedelsbehandling kan vara orsak till erektil dysfunktion. Den vanligaste orsaken till nedsatt blodflöde till penis är ateroskleros.

Drygt 135 000 personer behandlades under år 2014 med ett läkemedel för erektil dysfunktion. Merparten av dessa var i åldrarna 50 till 80 år (källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister).

Det finns idag flera orala behandlingsalternativ (tabletter) vid erektil dysfunktion. Cialis (tadalafil), Viagra (sildenafil) och Levitra (vardenafil) hämmar alla enzymet fosfodiesteras-5 (PD5E) vilket påverkar svällkropparna i penis, ger ökad blodfyllnad och förstärkt erektion.

Tablettbehandling fungerar för flertalet patienter (75 procent) och är numera rekommenderat förstahandsval. Sedan patentutgångar har också kostnaden för tablettbehandling sjunkit avsevärt.

För de som inte svarar på tablettbehandling finns istället läkemedel som innehåller alprostadil i flera olika beredningsformer, som uretralstift (Bondil), som kräm (Vitaros) samt som injektioner (Caverject och Caverject Dual).

1647/2015

I en direkt jämförande studie har Invicorp, injektioner, visat en huvudsakligen likvärdig effekt med Caverject Dual, injektioner.

Sammanlagt inkluderades 187 patienter med erektil dysfunktion i studien som bestod av två faser.

I fas ett bestämdes vilken dos av läkemedlet som varje patient behövde för att erhålla erektion (av grad tre). Alla patienter som behövde högsta styrkan av alprostadil, 20 mikrogram, behövde också högsta styrkan, 25 mikrogram, av aviptadil/fentolamin. Omvänt behövde 55 procent av de patienter som behövde högsta styrkan av aviptadil/fentolamin även den högsta styrkan av alprostadil. I fas ett uppnådde 73 procent respektive 83 procent av patienterna en erektion av grad tre med aviptadil/fentolamin (Invicorp) respektive alprostadil (Caverject Dual). Patienter som inte erhöll erektion med något av läkemedlen vid den högsta möjliga dosen inkluderades inte i fas två.

I fas två, omfattande 107 patienter, jämfördes effekt och säkerhet av behandling med respektive läkemedel. Den dos som användes för respektive patient var lägsta möjliga dos som behövdes för att uppnå erektion (av grad tre) enligt fas ett. I fas två resulterade 84 respektive 83 procent av injektionerna med aviptadil/fentolamin respektive alprostadil i erektioner av grad tre.

Invicorp var också förknippat med färre biverkningar, främst av typen smärta, jämfört med Caverject Dual vilket kan ha betydelse för vissa patienter.

TLV har tidigare bedömt att svårighetsgraden vid erektil dysfunktion är varierande, men att sjukdomen vanligen har en relativt låg angelägenhetsgrad. TLV har också tidigare bedömt att beredningsformen, injektioner, har en begränsad effekt på användningen och att tablettbehandling är en enklare administreringsform. Det innebär att det främst är patienter med svår erektil dysfunktion eller patienter som inte är hjälpta av tablettbehandling som kommer i fråga för injektionspreparat (Bondil, dnr 461/2002 och Caverject, 188/2003). För Vitaros kräm (3298/2014) fann TLV skäl att begränsa subventionen i enlighet med de rekommendationer som anger att tablettbehandling är ett förstahandsalternativ. Beredningsformen för Vitaros ansågs vara begränsande, dock inte i lika stor utsträckning som för injektioner.

Priset för Invicorp är 589,50 kronor för fem ampuller, vilket motsvarar en kostnad på 117,90 kronor per injektion. Det är samma kostnad per injektion som Caverject Dual 10-pack i styrkan 20 mikrogram (den högsta styrkan som utvärderades i studien).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer: *människovärdesprincipen* - att vården ska respektera alla människors lika värde, *behovs- och solidaritetsprincipen* – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt *kostnadseffektivitetsprincipen* – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Invicorp är Caverject Dual. Båda läkemedlen ges som injektioner vid behandling av erektil dysfunktion med neurogen, vaskulär, psykogen eller blandad etiologi hos vuxna män.

I en direkt jämförande studie har Invicorp visat en huvudsakligen likvärdig effekt med Caverject Dual. Invicorp var också förknippat med mindre mängd biverkningar, främst av typen smärta, vilket kan ha betydelse för vissa patienter.

TLV har tidigare bedömt att beredningsformen för Caverject Dual i sig är självbegränsande. En begränsning gentemot tablettbehandling framstår inte som motiverad mot bakgrund av hur Caverject Dual tidigare har bedömts i relation till tablettbehandling.

Kostnaden per injektion blir densamma för Invicorp som för Caverject Dual. Läkemedlen framstår därför som huvudsakligen likvärdiga avseende effekt och kostnad.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Invicorp ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte

1647/2015

prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Ellen Vinge och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Anja Wikström. I handläggningen har även jurist Lisa Norberg och hälsoekonom Ida Ahlberg deltagit.

Stefan Lundgren

Anja Wikström