



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

Datum  
2003-05-14Vår beteckning  
461/2002SÖKANDE  
Meda ABSAKEN  
Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten bifaller ansökan om subvention och fastställer pris enligt följande.

Namn och styrka	Antal	Varunr	AIP	AUP
Bondil 125 mikrogr	6 st.	003488	479:94	549:00
Bondil 250 mikrogr	1 st.	003496	89:85	129:50
Bondil 250 mikrogr	6 st.	003507	539:29	612:50
Bondil 500 mikrogr	1 st.	003516	109:76	151:00
Bondil 500 mikrogr	6 st.	003527	659:85	741:50
Bondil 1000 mikrogr	1 st.	003538	144:48	188:50
Bondil 1000 mikrogr	6 st.	003549	870:13	966:50

ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om att Bondil uretralstift skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs. Företaget har anfört att behandling av erektil dysfunktion (ED) bör inkluderas i det svenska förhållningssystemet, eftersom ED är en sjukdom som i flera fall orsakas av andra sjukdomar. Bondil är lämpligt för sitt medicinska ändamål.

BAKGRUND

Bondil lanserades i Sverige 1998. Läkemedlet ingick i det dåvarande högkostnadsskyddet till dess regeringen i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd i april 2001 undantog receptbelagda läkemedel för behandling av impotens från högkostnadsskyddet. Regeringen har därefter, på ansökan från behandlande läkare och efter yttrande från Läkemedelsverket, i ett fåtal fall meddelat dispens från undantaget och medgivit att förskrivning av Bondil i dessa fall fick omfattas av högkostnadsskyddet. Sedan det tidigare systemet för ett

högkostnadsskydd ersatts av ett nytt subventioneringssystem, läkemedelsförmånerna, har det i förordningen intagna undantaget för läkemedel för behandling av impotens upphört att gälla.

## UTREDNINGEN I ÄRENDET

Erektildysfunktion eller ED definieras som oförmåga att åstadkomma eller bibehålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. ED är upptagen i Världshälsoorganisationens (WHO) internationella klassificering av sjukdomar och hälsoproblem 1997 (diagnosnummer N48.4 och F52.2). ED kan delas in i lindrig, måttlig och svår (fullständig). Det uppskattas att ca 200 000 svenska män i åldrarna 40 – 70 år har någon form av ED. Ungefär var tionde av dessa söker hjälp, en siffra som troligen ökar i och med att nya och lätthanterliga preparat introduceras. Majoriteten av dem är 55 – 70 år och medelåldern är ca 60 år.

I Sverige har behandling med tabletter blivit ett förstahandsval, vilket sammanhänger med att det är en enkel form för medicinering. Men en mindre andel av patienterna med ED svarar inte på tablettbehandling beroende på att patienten t.ex. lider av svåra kärlförändringar eller neurologiska skador. Företaget hävdar att målgruppen för Bondil uretralstift är män med svår ED orsakad av allvarliga kroniska sjukdomar eller funktionsnedsättning, där patienten inte svarat på tablettbehandling. Gruppen utgörs främst av diabetiker, neurologiskt skadade eller sjuka, dialysbehandlade njursviktpatienter och njurtransplanterade.

Bondil är ett stift att föra upp i urinröret. Omedelbart före användningen bör patienten urinera, eftersom ett fuktigt urinrör underlättar insättningen och är viktig för upplösningen av läkemedlet. Patienten skall sitta eller stå och sträcka ut penis i dess fulla längd. När läkemedlet förts in skall penis masseras för att läkemedlet skall spridas längs urinrörets vägg. Det är sedan viktigt att patienten går eller står i cirka 10 minuter innan erektion utvecklas. Efter instruktion av sjukvårdspersonal eller läkare i hantering av Bondil kan patienten själv administrera den valda dosen.

Skrivelser har inkommit från Riksförbundet för Trafik- och Polioskadade, Svenska Diabetesförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund, Södersjukhuset Venhälsan, Riksorganisationen för Prostatacancer och Svenska Diabetesförbundet.

Företaget har haft överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden. Vid överläggningen har företaget hävdat att Bondil har en god effekt och att sättet för medicinering selekterar patienter med svår ED.

## SKÄL FÖR BESLUTET

Systemet med läkemedelsförmåner vilar på att läkemedel betraktas som en del av hälso- och sjukvården. Läkemedel ingår i de samlade prioriteringarna inom området. Regeringen har i den proposition som ligger till grund för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. understrukit att det är angeläget att läkemedel i alla avseenden betraktas som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel skall ingå i förmånerna är människovärdesprincipen och behovs- solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen. Dessa principer har fått närmare utformning i de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Till detta kommer principen om kostnadseffektivitet, som också ingår i kriterierna när det gäller att ta ställning till om ett läkemedel skall ingå i förmånen.

I människovärdesprincipen ligger bl.a. att man alltid och under alla förhållanden skall betrakta och behandla människan som den hon är i sig utan hänsyn till vad hon har eller gör. Med andra ord får inte sådant som personers sociala ställning, inkomst, ålder eller begåvning vara avgörande vid prioritering. I detta hänseende är ingen förmer än någon annan. Att alla har lika rätt och värde räcker dock inte som enda prioriteringsgrund. Det krävs något därtöver. Det är också viktigt att resurserna används där det finns störst behov. Behovs- solidaritetsprincipen innebär att samhällets resurser skall fördelas efter behov. I detta ligger också en strävan att utfallet skall bli så lika som möjligt, dvs. att alla skall nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Innebörden av behovs- solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder skall mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, åldersdementa, medvetlösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet. Kostnaden för användningen av ett läkemedel skall vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.

Läkemedelsförmånsnämnden har i ett tidigare beslut (dnr 34/2002) som gällde läkemedlet Viagra bedömt att ED är en sjukdom men att den har en relativt låg angelägenhetsgrad och att diagnosen ED är så vid att man där kan inkludera allt ifrån fullständig oförmåga till oförmåga någon gång ibland. Nämnden bedömde att graden av lidande för alla de individer som drabbas av ED i någon form inte är så stor att det kan anses att gruppen som helhet har stora vårdbehov i förhållande till många andra patientgrupper. Nämnden ansåg sig dock inte kunna bortse från att det finns fall där sjukdomen förorsakar ett sådant lidande att medicinsk behandling får betraktas som mer angeläget. Nämnden bedömde också att behandlingen förmodligen är kostnadseffektiv för patienter med svår ED men inte för en lindrigare form.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att subventionering av läkemedel vid ED kan motiveras i de fall ett läkemedel främst kommer till användning vid svårare former av ED. Bondil är ett preparat med god effekt på ED och på grund av sin verkningsmekanism även verksamt i många svåra fall där medel av Viagras typ inte är effektiva. Nämnden bedömer att detta läkemedel - till skillnad från Viagra - på grund av sin form för medicinering väsentligen kommer att användas för att behandla patienter som lider av de svåraste formerna av ED, medan det av samma skäl är orealistiskt att räkna med någon utbredd användning av medlet för andra patientgrupper. Med hänsyn till att målgruppen för Bondil alltså i huvudsak är män med de svåraste formerna av ED finner nämnden motiverat att låta Bondil ingå i läkemedelsförmånerna. Pris skall fastställas i enlighet med ansökan.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att subventionen i detta fall gäller produkten som sådan, vilket är i linje med lagstiftningens huvudprincip om rent produktinriktad

subventionering. Den i beslutet rörande Viagra diskuterade frågan om det är möjligt att genom ett särskilt villkor begränsa subventioneringen av medlet till de svåra fallen av ED uppkommer därför inte.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson (skiljaktig), professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson (skiljaktig), överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Anne-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Kerstin Ranning Westin  
Föredragande

Carlsson och Johannesson var skiljaktiga.

Carlsson anförde:

Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat att inte subventionera Viagra och Cialis. Bondil används delvis av samma patientgrupper som använder Viagra och Cialis och bör därför tillhandahållas på likvärdiga villkor. Det finns inget som tyder på att Bondil skulle vara mer kostnadseffektivt. Inte heller redovisas en fullvärdigare vetenskaplig dokumentation om effekter och kostnadseffektivitet. Visserligen kan det faktum att Bondil är besvärligare att administrera än Viagra och Cialis tala för att de män som väljer dessa läkemedel i allmänhet är mer angelägna att få behandling än män med ED i allmänhet. Huruvida den grupp som idag använder Bondil eller i framtiden kommer att uppfylla kriterierna för svår ED skulle uppleva större patientnytta än män som behandlas med oralt administrerade läkemedel känner jag inte till.

Johannesson anförde:

Jag reserverar mig mot ovanstående beslut eftersom det, givet att Viagra och Cialis inte beviljades subventionering, strider mot alla rimliga principer för subventionering och prioritering. Bondil kostar mer och har sämre hälsoeffekt än Viagra och Cialis, och är därmed inte kostnadseffektivt jämfört med Viagra och Cialis. Att då för samma patientgrupp subventionera Bondil men inte Viagra och Cialis, är inkonsistent och strider inte bara mot principen om kostnadseffektivitet utan också mot grundläggande rättvisepprinciper (att lika patienter ska behandlas lika). Beslutet innebär att staten aktivt uppmuntrar patienter att byta behandling till en sämre och dyrare behandling (genom att ge starka ekonomiska incitament för ett sådant byte). Detta kommer också i förlängningen att ge helt fel signaler till läkemedelsföretagen som kan få intrycket att sannolikheten för subvention ökar om de utvecklar sämre och dyrare läkemedel.

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.
---