



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2004-12-15

Vår beteckning
926/2004

SÖKANDE

Yamanouchi Pharma A/S
Naverland 4
DK-2600 Glostrup

Företrädare: Birgit Andersen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Vesicare ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 december 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vesicare	Tabl filmdrag	5 mg	30 st	018685	349,04	406,00
Vesicare	Tabl filmdrag	5 mg	90 st	018694	1 046,60	1 129,00
Vesicare	Tabl filmdrag	10 mg	30 st	018594	425,00	485,00
Vesicare	Tabl filmdrag	10 mg	90 st	018677	1 274,76	1 364,00

ANSÖKAN

Yamanouchi Pharma A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vesicare	Tabl filmdrag	5 mg	30 st	018685	349,04
Vesicare	Tabl filmdrag	5 mg	90 st	018694	1 046,60
Vesicare	Tabl filmdrag	10 mg	30 st	018594	425,00
Vesicare	Tabl filmdrag	10 mg	90 st	018677	1 274,76

UTREDNING I ÄRENDET*Läkemedlet och behandlingen*

Vesicare innehåller den verksamma substansen solifenacin och är godkänt för symtomatisk behandling av trängningsinkontinens och/eller ökad urineringsfrekvens och urinträngningar som kan förekomma hos patienter med överaktiv blåsa. Rekommenderad dos är 5 mg en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas till 10 mg en gång dagligen.

Ofrivilligt urinläckage som föregås av plötsligt behov av att urinera kallas trängningsinkontinens. Läckaget är ofta större än vid ansträngningsinkontinens och nattligt läckage är vanligt. Trängningarna kan bero på

- Retning i eller nära urinblåsa eller urinrör
- Ofrivilliga blåsmuskelsammandragningar utan känd orsak
- Neurologiska skador

Vid överaktiv urinblåsa uppstår täta och intensiva behov av att urinera. Besvären beror på överkänslighet i blåsmuskulaturen, som redan vid små mängder urin drar ihop sig och utlöser trängningar att urinera. I de fall då den överaktiva blåsan leder till urinläckage kallas detta för trängningsinkontinens.

Medel som används vid trängningsinkontinens verkar genom att minska överaktivitet samt öka blåsfyllning och därigenom minska symtom vilket resulterar i klinisk förbättring hos patienten. Studier talar för att läkemedlen har en relativt likvärdig effekt i de doser som patienten klarar av utan alltför besvärande bieffekter. Vid dålig behandlingseffekt kan alternativa läkemedel prövas. Muntorrhet har rapporterats som den vanligaste biverkan och är huvudanledning till att behandlingen avbryts.

Behandling med Vesicare 5 mg och 10 mg en gång dagligen har undersökts i kliniska studier hos kvinnor och män med överaktiv blåsa. Båda doserna Vesicare ger förbättringar jämfört med placebo. Effekten ses inom en veckas behandling och stabiliseras under de följande 12 veckorna. En öppen långtidsstudie visar att effekten kvarstår under minst 12 månaders behandling. Efter 12 veckors behandling var cirka 50 procent av patienterna fria från läckage

2004-12-15

926/2004

(inkontinensepisoder), och 35 procent av patienterna uppnådde en urineringsfrekvens på mindre än åtta urineringar per dag. Behandling av symtomen vid överaktiv blåsa förbättrade även olika sjukdomsspecifika mått på livskvaliteten.

Vid jämförelse med Vesicare, båda doserna, och tolterodin 2 mg två gånger dagligen är Vesicare enligt de kliniska studierna inte sämre än tolterodin vad gäller antalet urineringar per dygn, minskat antal trängningsepisoder och större volymer per urinering. När det gäller antalet läckage kunde inte någon skillnad visas mellan tolterodin eller någon av Vesicaredoserna.

Hälsoekonomi

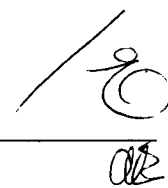
Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys där Vesicare 5 och 10 mg jämförs med ingen behandling (= placeboresultaten från studier) samt tolterodin 2 mg två gånger dagligen och 4 mg en gång om dagen. Modellen täcker ett tidsintervall på 12 månader eftersom inga långtidseffekter förväntas. En rad olika kostnads-effektmått används, däribland kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår men även t. ex. kostnad per läckage. Livskvalitetsvikterna är hämtade från litteraturen och baseras på allmänhetens skattningar av nyttonivån vid olika hälsotillstånd (frågeformuläret EQ-5D har använts). Endast direkta kostnader har tagits med i modellen eftersom de indirekta kostnaderna antagits vara samma för alla behandlingar.

Slutsatsen av företagets hälsoekonomiska analys är att Vesicare 5 mg är kostnadseffektivt jämfört med tolterodin 4 mg.

Yttrande

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Vesicare ska omfattas av läkemedelsförmånerna om priset sänks på 10 mg till samma nivå som 5 mg. I yttrandet anförs:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att ett mervärde alltid ska finnas i förhållande till den kostnadsökning som så gott som alltid kan ses då ett nytt läkemedel lanseras. Läkemedlet kan anses vara ett me too preparat till det redan tidigare godkända Detrusitol. De kliniska fördelar som antyds i ansökan måste specificeras och visas i kliniska prövningar innan de kan anses uppväga förväntad merkostnad. Tills vidare måste läkemedlen betraktas som likvärdiga ur såväl effekt- som biverkningssynpunkt. Då återstår priset för att visa mervärde. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp tycker att priset på Vesicare 5 mg är rimligt men önskar att företaget använder sig av flat-pricing som de andra företagen i gruppen.”



SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Kostnader och hälsoeffekter för det läkemedel som provas bör normalt jämföras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna, till exempel de mest använda (jämför Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd LFNAR 2003:2 punkt 3). I detta fall är tolterodin det mest relevanta alternativet att jämföra Vesicare med.

Läkemedelsförmånsnämnden förutsätter att Vesicare i huvudsak kommer att användas i 5 mg-dosen och att tolterodin i huvudsak används i 4 mg-dosen. De hälsoeffektstudier som företaget har utfört ger stöd för att Vesicare inte är sämre än tolterodin och priset för Vesicare 5 mg är lägre än priset för tolterodin 4 mg. Inga betydelsefulla skillnader har noterats vare sig i form av biverkningar eller övriga kostnader. Nämndens bedömning är därför att Vesicare 5 mg sannolikt är kostnadseffektivt.

Företaget har uppgett att den lägre dosen kommer att stå för den helt övervägande merparten av försäljningen, men att man med dosen 10 mg kan nå vissa patienter som inte blir tillräckligt hjälpta idag. Företaget har också framhållit att det är den lägre dosen som är normaldos för Vesicare.

Det kan noteras att Vesicare 10 mg är något dyrare än tolterodin 4 mg. Företaget har inte beräknat någon kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår för denna jämförelse, men kostnaden för att undvika ett läckage blir cirka 55 kronor med Vesicare 10 mg jämfört med tolterodin 4 mg. Om 55 kronor är mycket eller lite beror på hur mycket ett läckage värderas till. Vesicare 10 mg har dock både lägre totalkostnad och bättre effekt om istället antalet läckage används som kostnads-effektått.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § får anses vara uppfyllda för såväl Vesicare 5 mg som Vesicare 10 mg.

Det ska tilläggas att Läkemedelsförmånsnämnden inte har värderat vare sig Vesicare eller tolterodin jämfört med annan farmakologisk eller icke-farmakologisk behandling för inkontinens. Dessa läkemedels kostnadseffektivitet kommer att provas närmare i genomgången av inkontinensläkemedel.

2004-12-15

926/2004

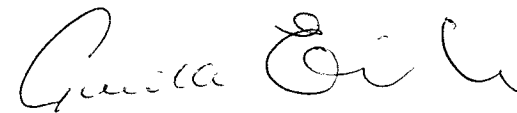
Läkemedelsförmånsnämnden kommer att följa upp att fördelningen av försäljningen blir så som företaget uppgett i sin ansökan. Nämnden räknar med att kunna värdera resultatet av denna uppföljning när genomgången av läkemedelssortimentet kommer till den läkemedelsgrupp som innehåller läkemedel mot inkontinens.

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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.


Axel Edling


Gunilla Eriksson