



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2006-03-27

**Vår beteckning**  
1856/2005

### SÖKANDE

Pfizer AB  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 mars 2006 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
REVATIO	Filmdragerad tablett	20 mg	Blistertabletter, 90	023968	5 199,74	5 350,50

## ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
REVATIO	Filmragerad tablett	20 mg	Blister, 90 tabletter	023968	5 199,74

## UTREDNING I ÄRENDET

Revatio (sildenafil), som är ett säräkemedel, är avsett för behandling av primär pulmonell arteriell hypertention (PAH). Sjukdomen karaktäriseras av tilltagande tilltäppning av lungkärlsbädden, vilket på sikt leder till progressiv högerkammarsvikt och död. Prognosen vid PAH är allvarlig med en medianöverlevnad på knappt tre år. Dödsorsaken har i de flesta fall samband med en ökning i det pulmonella artärtrycket, trycket i höger förmak, och en minskning i hjärtats förmåga att pumpa ut blodet.

Den farmakologiska behandlingen syftar till att reducera kärlsammandragningen i lungkärlsbädden, att åstadkomma tillbakabildning av kärlen samt att förebygga blodpropp och därmed förbättra patientens symtom och prognos.

Sedan tidigare finns läkemedlen Tracleer (bosentan) och Ventavis (iloprost) registrerade som säräkemedel för behandling av primär PAH. Tracleer ges som Revatio i tablettform och Ventavis ges som inhalationer. För alla tre läkemedlen Revatio, Tracleer och Ventavis gäller att behandlingen endast får påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av PAH. I övrigt finns också Flolan (epoprostenol) tillgängligt på licens i Sverige. Flolan ges som infusion. I sista hand behandlas patienterna genom att man transplanterar båda lungorna.

Revatio har prövats mot placebo och i en studie direkt mot jämförelsealternativet Tracleer. Effekten för Revatio är bättre än placebo och förefaller att vara lika god som för både Tracleer och Ventavis. Gemensamt för studierna är att de är relativt små och korta men det är så svårt att rekrytera patienter till stora studier. Revatio har en lägre behandlingkostnad per dag än alla jämförelsealternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Revatio, tabletter, 20 mg, ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att de ser att läkemedlet har ett värde för den angivna patientgruppen men påtalar att det är viktigt att ordinationen görs av specialistläkare för att minimera risken för indikationsglidning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Revatio är ett säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

Enligt 15 § lagen (2002:160) 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Pulmonell arteriell hypertension får anses vara en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Effekten för Revatio är bättre än placebo och förefaller att vara lika god som för både Tracleer och Ventavis. Evidensen är svag men samma svaga evidensläge gäller för samtliga läkemedel i gruppen, mest på grund av att det är svårt att rekrytera patienter till stora studier.

Kostnaden för Revatio är lägre än för Tracleer och Ventavis och Revatio får därför bedömas vara kostnadseffektivt, eller till och med kostnadsbesparande, jämfört med dessa båda konkurrenter vid behandling av PAH.

Något som skulle kunna förändra denna slutsats är om Revatio skulle visa sig få användning även utanför godkänd indikation, till exempel på indikationen erektil dysfunktion. LFN kommer därför att följa förskrivningen av Revatio. LFN bedömer dock att det i dagsläget inte finns behov av att förknippa subventionen av Revatio med någon form av begränsning eller villkor.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## 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, fil. dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars Lindholm, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg