



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2005-09-06

Vår beteckning
534/2005

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Freddie Henriksson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Emselex ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 september 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Emselex	Dep tabl	7,5 mg	28 st	023047	299,60	350,50
Emselex	Dep tabl	7,5 mg	98 st	023124	1048,60	1114,50
Emselex	Dep tabl	15 mg	98 st	023193	1127,00	1194,50
Emselex	Dep tabl	15 mg	28 st	023146	322,00	373,50

ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att Emselex ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Emselex	Dep tabl	7,5 mg	28 st	023047	299,60
Emselex	Dep tabl	7,5 mg	98 st	023124	1048,60
Emselex	Dep tabl	15 mg	98 st	023193	1127,00
Emselex	Dep tabl	15 mg	28 st	023146	322,00

UTREDNING I ÄRENDET

Att ha en överaktiv blåsa innebär täta trängningar till urinering med eller utan oförmåga att hålla urinen (inkontinens). Detta leder ofta till nattligt uppvaknande. De behandlingsmetoder som används vid överaktiv blåsa är elektrisk stimulering av blåsan, blåstråning och läkemedel som blockerar acetylkolinreceptorer.

Det acetylkolinreceptorblockerande (antikolinerga) läkemedlet som används mest vid överaktiv blåsa är för närvarande tolterodin. Solifenacin, en nyligen godkänd acetylkolinreceptorblockerare med indikationen överaktiv blåsa, ingår i läkemedelsförmånerna sedan november 2004.

Kännetecknande för de vanligaste antikolinerga läkemedlen vid överaktiv blåsa är att de ger måttliga kliniska effekter och många biverkningar, vilka dock sällan leder till att patienten avbryter behandlingen.

Företaget hävdar i sin ansökan att Emselex har liknande effekt vid överaktiv blåsa som övriga vanligen använda antikolinergika. Det finns bara en tillgänglig direkt jämförande studie. I den skiljer sig inte Emselex 15 mg eller tolterodin 2x2 mg från placebo när det gäller antalet inkontinensepisoder per dag. Företaget har också kommit in med en sammanställning av resultat från en tidigare publicerad metanalys¹, senare publicerade studier med solifenacin samt resultaten från fas-III studierna med Emselex. En liknande sammanställning låg till grund för produktens marknadsföringsgodkännande. Sammanställningen tyder på att Emselex 7,5 och 15 mg har liknande klinisk effekt som övriga preparat och ger upphov till muntorrhet i ungefär samma utsträckning.

Liksom övriga antikolinerga läkemedel vid överaktiv blåsa ger Emselex ofta muntorrhet och förstoppning. Den relativa risken för dessa biverkningar verkar något högre för styrkan Emselex 15 mg än övriga jämförbara läkemedel i gruppen medan Emselex 7,5 mg tycks ge

¹ Herbison et al. 2003; BMJ 326:841-844

upphov till något lägre biverkningsfrekvens än tolterodin 2x2 mg. Andelen patienter som behövde behandling på grund av biverkningar var ungefär lika stor i den jämförande studien, oavsett om de fått Emselex 15 mg eller tolterodin 2x2 mg.

Priset som företaget ansöker om för Emselex 7,5 mg och 15 mg ligger under priset för alla styrkor av liknande läkemedel i gruppen och 10 – 16 procent under priset för det läkemedel som används mest.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Emselex inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har bland annat anfört:

Emselex är ytterligare ett läkemedel med antikolinerg effekt mot folksjukdomen inkontinens. Äldre, vilket är den målgrupp som främst drabbas av inkontinens, är särskilt känsliga för centralnervösa biverkningar av antikolinerga läkemedel. Det finns således fortfarande behov av nya bra läkemedel inom detta område.

Emselex är inte svaret på de behov som fortfarande finns. Europeiska läkemedelsmyndigheten uttryckte sig enligt följande om Emselex: "A statistical effect on the primary variable used for the pivotal studies was shown. However, at the recommended doses, the size of the effect in relation to placebo is rather small, and the clinical significance of the effect was thoroughly discussed at the CHMP."

Den blygsamma kliniska effekten tillsammans med den osäkerhet på biverkningssidan som finns beroende på att läkemedlet är nytt, gör att den riskpremie som erbjuds med rådande prisförslag inte är tillräcklig. Priset är för högt jämfört med övriga beprövade substanser.

En jämförelse mellan tillgängliga läkemedel vad avser effekt, biverkningar, livskvalitet och kostnadseffektivitet är nödvändigt och för läkemedlet Emselex saknas sådan. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser sig därför inte kunna godta det ansökta priset på Emselex innan företaget visat övertygande dokumentation. Alternativt krävs en större riskpremie i form av lägre pris för att kompensera för osäkerheten i dokumentationen.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN 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.

En sammanställning av utförda kliniska studier på Emselex, solifenacin och tolterodin vid överaktiv blåsa indikerar att preparaten har en liknande effekt på minskningen av antalet inkontinensepisoder och tycks ge upphov till vanliga biverkningar ungefär lika ofta. Den kliniska effekten i jämförelse med övriga preparat är tydligare dokumenterad för Emselex 15 mg än för Emselex 7,5 mg.

Det begärda priset för Emselex 7,5 mg och 15 mg ligger under priset för alla styrkor av de närmast jämförbara läkemedlen i gruppen.

Företaget uppger att den förpackning som förväntas få den största användningen är Emselex 7,5 mg. Behandling av överaktiv blåsa med Emselex 7,5 mg borde rimligen vara kostnadseffektiv utifrån produktens pris och biverkningsprofil. Om behandling med Emselex 15 mg vid överaktiv blåsa är kostnadseffektiv är oklart på grund av risken för biverkningar. Men med hänsyn till att Emselex 15 mg har ett lägre pris än samtliga andra jämförbara produkter och att den behöver finnas tillgänglig som ett billigare dosökningsalternativ för patienter som behandlas med Emselex 7,5 mg bör även Emselex 15 mg ingå i förmånerna.

Den svaga dokumentation av läkemedlets kliniska effekt som ligger till grund för ansökan skulle kunna motivera en tidsbegränsning av subventionen. Läkemedelsförmånsnämndens genomgång av läkemedel mot inkontinens, prostatabesvär m.m., där den aktuella läkemedelsgruppen återfinns, kommer dock att påbörjas redan hösten 2006. En tidsbegränsning som går ut samtidigt som genomgången pågår skulle försvåra det arbetet. Ett godkännande av Emselex bör därför inte tidsbegränsas. I samband med genomgången finns möjlighet att noggrannare utvärdera kostnadseffektiviteten för antikolinerga läkemedel vid överaktiv blåsa, både på grupp- och substansnivå.

Sammanfattningsvis finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. är uppfyllda för att Emselex ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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.

2005-09-06

534/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, docent Ellen Vinge, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Love Linnér.

Axel Edling

Love Linnér