



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-12-22

Vår beteckning
1169/2006

SÖKANDE

Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Yentreve ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 januari 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Yentreve®	Enterokapsel	20 mg	28 kapslar	025301	196,70	246,50
Yentreve®	Enterokapsel	20 mg	56 kapslar	019421	393,36	448,00
Yentreve®	Enterokapsel	40 mg	56 kapslar	019469	393,36	448,00
Yentreve®	Enterokapsel	40 mg	140 kapslar	019491	983,49	1 050,00

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fr.o.m. den 1 januari 2007 och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)
Yentreve®	Enterokapsel	20 mg	28 kapslar	025301	196,70
Yentreve®	Enterokapsel	20 mg	56 kapslar	019421	393,36
Yentreve®	Enterokapsel	40 mg	56 kapslar	019469	393,36
Yentreve®	Enterokapsel	40 mg	140 kapslar	019491	983,49

BAKGRUNDEN TILL ÄRENDET

Yentreve beviljades subvention för tiden den 11 november 2004 – den 31 december 2006. Subventionen var begränsad till behandling av måttlig till svår ansträngningsinkontinens först när enbart bäckenbottenträning under sex månader inte har gett resultat och därefter alltid i kombination med fortsatt bäckenbottenträning. Företaget ålades också att i all marknadsföring och annan information tydligt informera om dessa begränsningar.

De kliniska studier som företaget då återopade visade att behandling med Yentreve hade en måttlig effekt på antalet tillfällen med urinläckage. Bäst effekt har Yentreve om det används i kombination med aktiv bäckenbottenträning. Få patienter blev dock helt symptomfria. Behandlingen gav en viss förbättrad livskvalitet jämfört med placebo hos kvinnor med måttlig till svår ansträngningsinkontinens.

Preparatet ger en del biverkningar, bl.a. illamående, muntorrhet, yrsel och trötthet. Hur dessa biverkningar accepteras under längre tids behandling gick inte att värdera.

Företagets hälsoekonomiska modell vilade på vissa antaganden om nyttovinster av behandlingen. Vilken skattning som görs av nyttoförändringen efter olika behandlingar är viktigt för resultatet. Nämnden bedömde att det var tveksamt om företagets hälsoekonomiska modell på ett riktigt sätt hanterade nyttovinsten av behandlingen kontra nyttoförlusten av biverkningarna. Det var också osäkert hur läkemedlet skulle komma att användas i klinisk vardag.

Nämnden bedömde att företaget vid en ny ansökan om subvention efter två år borde ha tillgång till dokumentation som bättre belyste det hälsoekonomiska utfallet vid användning av Yentreve och användningen i svensk klinisk vardag.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Företaget har med sin nya ansökan skickat in data från en internationell observationsstudie. Totalt deltog 58 svenska kliniker med 479 patienter som hade för avsikt att starta eller byta behandling för ansträngningsinkontinens.

Innan studien startade angav 50% av patienterna (totalt) att de provat bäckenbottenträning. Hur länge de provat varierade från några veckor till ett par år, med en genomsnittstid runt 6 månader. Under tiden studien pågick uppgav 80% av de svenska patienterna att de aktivt utförde bäckenbottenträning, oavsett annan behandling.

Studien är ännu inte avslutad. Tillgänglig data visar att [...]

Vid den ursprungliga ansökan fanns inga data för nyttovinster. Den uppskattades då på basen av tillgänglig publicerad litteratur. I den nu aktuella observationsstudien har företaget mätt livskvalitet med instrumentet EQ-5D. Det finns ingen tariff för EQ-5D i Sverige, men om den danska tariffen används blir nyttovinsten större än vad som antogs i den tidigare ansökan. (Om man använder den brittiska tariffen blir nyttovinsten ännu större.)

Nyttovinsten är lägre för gruppen som behandlas med Yentreve i kombination med bäckenbottenträning än för de patienter som behandlas med enbart Yentreve. I princip ska dessa skattningar även inkludera den negativa effekten av biverkningar.

Företaget har även gjort nya känslighetsanalyser i den hälsoekonomiska modellen. Av tekniska skäl har man inte gjort någon analys med de nya nyttovikterna som tagits fram. Enligt de nya analyserna blir kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) i stort sett oförändrad jämfört med den ursprungliga analysen. Kostnaden per QALY för behandling med Yentreve jämfört med standardbehandling uppskattades i de tidigare beräkningarna till 55 000 kronor. Enligt de nya känslighetsanalyserna blir kostnaden per QALY drygt 73 000 kronor.

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.

Företaget har i relation till den mycket blygsamma försäljningen av läkemedlet bifogat ett relativt omfattande underlag för den nya ansökan. Företaget har gjort nya hälsoekonomiska analyser med nya nyttovikter. Analyserna är i första hand baserade på data från en observationsstudie och kompletterande dokumentation om biverkningar

Enligt företaget är det mest specialister som skriver ut Yentreve. Av observationsstudien framgår att flertalet förskrivningar inte uppfyllde kravet i indikationen på ett visst antal läckage per vecka. Det kan därför vara en rimligt att anta att vare sig indikationer eller begränsningar i subvention får något stort genomslag i det här fallet.

Observationsstudien ger inte stöd åt antagandet att behandling med Yentreve i kombination med bäckenbottenträning skulle vara mer kostnadseffektiv än enbart Yentreve för kvinnor som inte fått tillräcklig effekt av enbart bäckenbottenträning. Studien är dock inte på något sätt utformad för att jämföra effekterna av dessa behandlingsstrategier.

Det saknas stöd för att de farhågor beträffande användningen av Yentreve som förelåg vid det tidigare beslutet skulle ha besannats. Det som talar för att behålla begränsningarna är att det är svårt att dra bestämda slutsatser utifrån den föreliggande observationsstudien.

I sitt tidigare beslut angående Yentreve fann nämnden att det var tveksamt om företagets hälsoekonomiska modell på ett riktigt sätt hanterat nyttovinsten av behandlingen kontra nyttoförlusten av biverkningar. Storleken på nyttoförlusten till följd av biverkningar som företaget nu redovisar förefaller åtminstone inte som för lågt skattade.

Nämnden fann också att det var osäkert hur läkemedlet kommer att användas i klinisk vardag. Yentreve har emellertid kommit att användas i långt mindre utsträckning än vad som ursprungligen förväntades. Förskrivningen förefaller i huvudsak vara begränsad till specialister.

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att det nya underlaget tyder på att användningen av Yentreve är kostnadseffektiv.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att Yentreve uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner för att ingå i förmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas. Nämnden bedömer att de motiv som låg till grund för begränsningen av subvention av Yentreve i det tidigare beslutet inte längre föreligger.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska 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,

2006-12-22

1169/2006

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, fil dr. Ulf Persson, ekonomie dr. Niklas Zethreus, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, Överläkare Gunilla Melltorp, docent Sigurd Vitols, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, och vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson