



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-04-15

Vår beteckning
2174/2007

SÖKANDE

PFIZER AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-04-16 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Toviaz	Depottablett	4 mg	Blister, 28 tabletter	116705	326,48	380,00
Toviaz	Depottablett	4 mg	Blister, 98 tabletter	117494	1143,14	1213,00
Toviaz	Depottablett	8 mg	Blister, 28 tabletter	116716	397,88	453,00
Toviaz	Depottablett	8 mg	Blister, 98 tabletter	117505	1392,16	1467,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Toviaz	Depottablett	4 mg	Blistert, 28 tabletter	116705	326,48
Toviaz	Depottablett	4 mg	Blistert, 98 tabletter	117494	1143,14
Toviaz	Depottablett	8 mg	Blistert, 28 tabletter	116716	397,88
Toviaz	Depottablett	8 mg	Blistert, 98 tabletter	117505	1392,16

UTREDNING I ÄRENDET

Toviaz innehåller fesoterodin och är godkänt för symptomatisk behandling av trängningsinkontinens och andra symtom som kan uppträda hos patienter med överaktiv blåsa.

Trängningsinkontinens är urinläckage som uppkommer genom ofrivillig sammandragning av blåsmuskeln där man inte kan eller hinner bromsa urintömning. Vid trängningsinkontinens har man ofta också plötsligt påkommande trängningar utan läckage, liksom täta urineringar. En kombination av dessa symtom anses vara tecken på en överaktiv blåsa. Förekomsten av överaktiv blåsa är cirka 10 procent i Sverige. Symtomen är vanligare hos kvinnor och äldre.

Enligt SBU:s rapport "Behandling av urininkontinens" (2000) är urininkontinens ett tillstånd som ofta påverkar livskvaliteten och hindrar den som drabbas från att leva ett normalt liv.

De behandlingsmetoder som används vid överaktiv blåsa är framförallt blåsträning och läkemedel som blockerar acetylkolinreceptorer, antikolinerga läkemedel. Behandling med dessa kan minska symtomen men effekten är liten på gruppnivå. Vanliga biverkningar är muntorrhet och förstoppning.

Det antikolinerga läkemedel som används mest är för närvarande tolterodin depottablett. Solifenacin och darifenacin är två nyligen godkända läkemedel för indikationen som ingår i förmånerna. Solifenacin är det läkemedel av dessa som har störst marknadsandel. Det finns två publicerade direkt jämförande studier mellan solifenacin och tolterodin, men ingen mellan darifenacin och tolterodin. Vid behandling med darifenacin och solifenacin finns en högre dosering än normaldosen också godkänd för marknadsföring vilket tolterodin saknar. Generiskt oxybutynin finns också tillgängligt i Sverige och är billigare än övriga läkemedel, men har endast en liten användning eventuellt beroende på en något högre risk för biverkningar.

Toviaz har i två stora randomiserade, dubbelblinda studier visats ge signifikant bättre effekt än placebo på symtom vid trängningsinkontinens. Effekten av normaldoseringen (4mg) var snarlik effekten av tolterodin depottablett 4 mg. Effekten av den högre doseringen (8mg) var

mer uttalad, men gav högre risk för biverkningar. Företaget förväntar sig att den lägre dosen kommer att användas i över 80 procent av fallen.

Företaget har bifogat en kostnadseffektivitetsanalys där behandling med Toviaz jämförs med behandling med tolterodin depottablett och solifenacin. Analysen baseras på en direkt jämförande studie mellan Toviaz och tolterodin samt en indirekt jämförelse med solifenacin. Utfallet av företagets analys är att Toviaz är ett kostnadsminimerande alternativ till båda jämförelsealternativen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Toviaz ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Trängningsinkontinens är en handikappande sjukdom. Gemensamt för de behandlingar som idag finns är att effekten är begränsad och compliance till behandling låg på grund av besvärande bieffekter. Det finns behov av effektiv behandling med begränsade biverkningar. Toviaz verkar inte leva upp till dessa förväntningar.

Effekter och bieffekter verkar vara i nivå med redan godkända Detrusitol vilket även priset är.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp är tveksam till läkemedelsgruppens kostnadseffektivitet, vilket får prövas i produktgenomgången. Toviaz avviker inte från övriga läkemedel i gruppen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Toviaz skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

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.

Det finns idag en rad behandlingsalternativ vid överaktiv blåsa inom läkemedelsförmånerna.

En direkt jämförande studie visar att normaldoseringen av Toviaz har liknande effekt som tolterodin depottablett, det mest använda antikolinerga läkemedlet vid överaktiv blåsa. Det

2174/2007

ansökta priset för Toviaz leder till en lägre kostnad jämfört med behandling med tolterodin depottablett.

Baserat på nu tillgänglig information bedöms solifenacin som ytterligare ett relevant jämförelsealternativ. Effekt och biverkningar av Toviaz och solifenacin vid normal och hög dosering framstår, i avsaknad av en direkt jämförande studie, som likvärdiga. Det ansökta priset för Toviaz är detsamma som priset för solifenacin.

Det framstår därmed som att behandling med Toviaz leder till lägre eller likvärdiga kostnader och likvärdig effekt som de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammanfattningsvis finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Toviaz ska ingå i läkemedelsförmåner till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

I den pågående genomgången av läkemedel mot inkontinens, prostatabesvär med mera utvärderas kostnadseffektiviteten för antikolinerga läkemedel vid överaktiv blåsa. Denna granskning kommer även att inkludera Toviaz och planeras att vara färdig under år 2009.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Johanna Jacob och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Love Linnér