



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-10-31

Vår beteckning
1269/2007

SÖKANDE

ELI LILLY SWEDEN AB
Box 721
169 27 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Competact ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 1 november 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Competact	Filmdragerad tablett	15 mg/850 mg	Blister, 56 tabletter	100805	426,71	482,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Competact	Filmdragerad tablett	15 mg/850 mg	56 tablett(er)	100805	426,71

UTREDNING I ÄRENDET

Competact är ett läkemedel som används vid behandling av åldersdiabetes (diabetes mellitus typ 2). Tillståndet innebär en markant nedsatt insulinkänslighet i kombination med gradvis ökad svikt av beta-cellfunktionen. Den nedsatta insulinkänsligheten yttrar sig främst som minskat glukosupptag i skelettmuskulaturen och ökad glukosproduktion från levern. Vid typ 2-diabetes är kostbehandling och motion centralt för att hålla nere blodsockret. Om detta inte räcker kan läkemedel ordineras. Vanliga läkemedel är tabletter som ökar frisättningen eller känsligheten för insulin. När behandling med ett preparat ger otillräcklig effekt kan olika preparat kombineras för att nå behandlingsmålet.

Competact är godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 2, speciellt överviktiga patienter, som inte uppnår tillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin som monoterapi.

Läkemedlet är ett kombinationsläkemedel som innehåller substanserna pioglitazon och metformin och de två substanserna finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Metformin finns i läkemedlet Glucophage och i generiska produkter medan pioglitazon ingår i läkemedlet Actos.

Det har inte gjorts några kliniska studier på kombinationsläkemedlet Competact. Studier finns gjorda på Actos (pioglitazon) ensamt. Studier har också gjorts på Actos i kombination med metformin. Den kombinationen finns i tre studier. I samtliga studier förbättrades den glykemiska kontrollen efter tillägg av pioglitazon till den pågående metforminbehandlingen. Biverkningarna vid kombinationen pioglitazon och metformin var densamma som de biverkningar som uppstod när läkemedlen gavs separat.

Den lägsta kostnaden per dag för behandling med de två substanserna var för sig uppgår från och med november 2007 till sammanlagt 17,21 kronor (AUP). För Competact blir kostnaden lika hög, det vill säga 17,21 kronor per dag (AUP).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Competact inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Competact är en kombinationstablett. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp är av princip negativa till kombinationstabletter då de medför försämrad individualisering. I vissa fall kan de dock medföra patientfördelar vilket kan försvara en plats i förmånssystemet. I detta fall kan sådana patientfördelar inte visas. Glitazoner har den senaste tiden diskuterats ur ett säkerhetsperspektiv och deras plats i terapin är i dagsläget oklar. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att för ett kombinationsläkemedel ska priset sättas till priset på den dyraste ingående substansen.

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.

Eftersom Competact är ett kombinationsläkemedel är det relevanta jämförelsealternativet läkemedel som innehåller de verksamma substanser som ingår i kombinationen, metformin och pioglitazon. Dessa två substanser finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Eftersom det inte finns några studier på kombinationsläkemedlet Competact, saknas det dokumentation som visar på några behandlingsfördelar i jämförelse med att behandla med läkemedlen var för sig. För de patienter där det är lämpligt att behandla med dessa substanser blir därför kostnaden för behandlingen med Competact avgörande.

Av de prisjämförelser som kunnat göras, framgår det att kostnaden för behandling med Competact inte medför några merkostnader i jämförelse med om patienten behandlas med de billigaste läkemedel som var för sig innehåller de ingående substanserna i motsvarande styrka. Behandling med Competact framstår därför som kostnadsneutralt. Läkemedelsförmånsnämnden anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda, varför ansökan ska bifallas.

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, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Joakim Ramsberg samt chefsjurist Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Björn Södergård