

Vår beteckning

1737/2010

SÖKANDEEli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-02-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adcirca	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 56 tabletter	085770	4 849,50	4 993,50

1737/2010

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)
Adcirca	Filmdragerad tablett	20 mg	Blistert, 56 tabletter	085770	4849,50

UTREDNING I ÄRENDET

Adcirca innehåller substansen tadalafil och är ett läkemedel mot sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Patienter med diagnosen PAH lider av förhöjt tryck i lungornas blodkärl vilket medför successiv försämring av den fysiska prestationsförmågan, ökad belastning på hjärtat och förtida död. Symptom såsom andfåddhet, trötthet, bröstsmärta, svindel och svimningskänsla är ofta diffusa tidigt i sjukdomen men blir mer påtagliga under sjukdomsförloppet och uppträder så småningom inte bara vid ansträngning utan också i vila.

Adcirca verkar genom att hämma enzymet fosfodiesteras typ 5 (en så kallad PDE5-hämmare). Läkemedlet har en avslappnande effekt på lungkärlets glatta muskulatur och åstadkommer följaktligen blodkärlsvidgning. Det finns ett antal PAH-läkemedel med olika verkningsmekanismer på den svenska marknaden. Förutom Adcirca så finns ytterligare en PDE5-hämmare, Revatio, vilken företaget har valt att jämföra Adcirca med.

Den medicinska effekten av Adcirca har redovisats i en dubbelblind, randomiserad studie där drygt 400 patienter följdes under 16 veckor (PHIRST-studien).

Resultaten indikerar att behandling med Adcirca förbättrar den fysiska prestationsförmågan. Detta visas främst genom utfallet i det så kallade 6-minuters gångtestet där patienterna får gå så långt de orkar under 6 minuter. Vid en dos på 40 mg tadalafil, administrerad oralt en gång per dag, förlängde patienterna i genomsnitt gångsträckan med 33 meter jämfört med placebo. Cirka hälften av patienterna behandlades sedan tidigare med substansen bosentan (Tracleer) och fortsatte med det under studien. För den subgrupp som endast tog tadalafil ökade gångsträckan med 44 meter, medan subgruppen som hade samtidig behandling med bosentan ökade gångsträckan med 23 meter.

Det finns ingen direkt jämförande studie mellan Adcirca och Revatio. I den studie som låg till grund för Revatios godkännande förlängde patienterna 6-minuters gångsträckan med i genomsnitt 45 meter. Ingen av patienterna i Revatio-studien behandlades samtidigt med bosentan.

Företaget utgår således i sin ansökan ifrån att Adcirca har samma effekt som Revatio. De har också ansökt om ett pris som ger samma behandlingskostnad per dag som för Revatio. Företaget anser vidare att Adcirca har en fördel då det administreras endast en gång per dag till skillnad mot Revatio som administreras tre gånger per dag.

1737/2010

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

Adcirca kan användas vid behandling av pulmonell arteriell hypertension som ett alternativ till sildenafil (Revatio). Enligt bifogad dokumentation är effekten jämförbar och en fördel är att Adcirca bara behöver doseras 1 gång dagligen. Prisnivån är densamma.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Adcirca ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Adcirca (tadalafil) är en ny produkt som är godkänd för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH), en sjukdom som anses ha en hög svårighetsgrad. Av de flertalet PAH-läkemedel som finns på den svenska marknaden utgör Revatio (sildenafil) det mest relevanta jämförelsealternativet, då Adcirca och Revatio har samma verkningsmekanism. Behandlingskostnaden per dag är lika för Adcirca och Revatio och den är väsentligt lägre än för andra grupper av PAH-läkemedel. 2006 bedömde TLV (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden, LFN) att Revatio var kostnadseffektivt i jämförelse med Tracleer (bosentan) och Revatio har sedan dess ingått i läkemedelsförmånerna.

Det finns ingen direkt jämförande studie mellan Adcirca och Revatio och därför har TLV gjort en indirekt jämförelse mellan läkemedlen. I jämförelsen har TLV bedömt att det är mest relevant att studera utfallet för Revatio med utfallet för de Adcirca-patienter som inte samtidigt behandlades med substansen bosentan.

Utifrån jämförelsen bedömer TLV att de båda preparaten sannolikt har likvärdig effekt. Det råder en viss osäkerhet i bedömningen, på grund av ett litet patientunderlag samt att

1737/2010

patientpopulationerna i viss mån skiljer sig åt, dock inte på ett sätt som talar till något av läkemedlens fördel.

Adcirca har ansökt om ett pris som är detsamma som för Revatio, 178 kronor per dag. TLV bedömer således att Adcirca är kostnadsneutralt jämfört med Revatio.

Sammantaget bedömer TLV att Adcirca uppfyller förutsättningarna för att ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, vice förbundsordföranden David Magnusson, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Harald Gyllensvärd och juristen Catharina Strömbäck.

Stefan Lundgren

Karin Melén