



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

Beslut**Datum**
2003-05-14**Vår beteckning**
101/2003**SÖKANDE**
E.Lilly Sweden AB**SAKEN**
Ansökan inom läkemedelsförhållningarna**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan.

ANSÖKAN

E.Lilly Sweden AB har ansökt om att Cialis skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs. Företaget har uppgett bl.a. att ED är en sjukdom som av patienterna betraktas som ett hälsoproblem och som i flera fall orsakas av andra sjukdomar. Företaget hävdar att Cialis är lämpligt för sitt medicinska ändamål, ger mer än marginell klinisk nytta och är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Företaget avser att tillhandahålla Cialis i förpackningar om fyra stycken tabletter i styrkor om 10 respektive 20 mg samt en förpackning om 8 stycken om 20 mg. Företaget begär ett pris på 237:06 kronor för förpackningarna med fyra tabletter och 483:84 kronor för förpackningen med 8 tabletter.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Erekttil dysfunktion eller ED definieras som oförmåga att åstadkomma eller bibehålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. ED är upptagen i Världshälsoorganisationens (WHO) internationella klassificering av sjukdomar och hälsoproblem 1997 (diagnosnummer N48.4 och F52.2). ED kan delas in i lindrig, måttlig och svår (fullständig). Det uppskattas att ca 200 000 svenska män i åldrarna 40 – 70 år har någon form av ED. Ungefär var tionde av dessa söker hjälp, en siffra som troligen ökar i och med att nya och lätthanterliga preparat introduceras. Majoriteten av dem är 55 – 70 år och medelåldern är ca 60 år.

På marknaden finns för behandling av ED ytterligare läkemedel i tablettform. Beslut om ett av dessa, Viagra, har fattats av Läkemedelsförhållningsmyndigheten den 26 mars 2003 (dnr 34/2002). Det finns andra läkemedel med samma indikation som tillförs lokalt.

Skrivelser har inkommit från Riksförbundet för Trafik- och Polioskadade, Svenska

Diabetesförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund, Södersjukhuset Venhälsan Riksorganisationen för Prostatacancer och Svenska Diabetesförbundet.

Företaget har haft överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden. Företaget har då hänvisat till en studie av Stolk et al, 2003, Urology; vol. 61, p. 810-815 som visar på kostnadseffektivitet vid behandling av ED med Viagra. Cialis har samma principiella verkningsmekanism som Viagra. Effekten är likartad och målgruppen densamma. Företaget har också presenterat ett instrument för att fastställa svårighetsgraden av ED, International Index of Erectile Function (IIEF), samt överlämnat en kopia av en skrivelse riktad till nämnden från överläkare Leif Abramsson vid Norrlands Universitetssjukhus Umeå, överläkare Stefan Arver vid Karolinska Sjukhuset Stockholm, professor Jan-Erik Damber vid Göteborgs Universitet och professor Peter Ekman vid Karolinska Institutet Stockholm beträffande möjligheterna att använda IIEF för att urskilja de patienter som lider av svår ED.

SKÅL FÖR BESLUTET

Systemet med läkemedelsförmåner vilar på att läkemedel betraktas som en del av hälso- och sjukvården. Läkemedel ingår i de samlade prioriteringarna inom området. Regeringen har i den proposition som ligger till grund för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. understrukit att det är angeläget att läkemedel i alla avseenden betraktas som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården.

Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel skall ingå i förmånerna är människovärdesprincipen och behovs- solidaritetsprincipen i hälso- och sjukvårdslagen. Dessa principer har fått närmare utformning i de av riksdagen antagna prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60). Till detta kommer principen om kostnadseffektivitet, som också ingår i kriterierna för om ett läkemedel skall ingå i förmånen.

I människovärdesprincipen ligger bl.a. att man alltid och under alla förhållanden skall betrakta och behandla människan som den hon är i sig utan hänsyn till vad hon har eller gör. Med andra ord får inte sådant som personers sociala ställning, inkomst, ålder eller begåvning vara avgörande vid prioritering. I detta hänseende är ingen förmer än någon annan. Att alla har lika rätt och värde räcker dock inte som enda prioriteringsgrund. Det krävs något därutöver. Det är också viktigt att resurserna används där det finns störst behov. Behovs- solidaritetsprincipen innebär att samhällets resurser skall fördelas efter behov. I detta ligger också en strävan att utfallet skall bli så lika som möjligt, dvs. att alla skall nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Innebörden av behovs- solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder skall mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör exempelvis barn, åldersdementa, medvetlösa och andra som har svårt att kommunicera med sin omgivning. Det sagda gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.

De riktlinjer som regeringen lagt fram i den här nämnda propositionen och som riksdagen ställt sig bakom utgörs av ett antal breda grupper med kliniska exempel. De låter sig inte

företräda med någon "lista" där vissa sjukdomar generellt prioriteras före andra. Vården av en och samma sjukdom kan därför under olika stadier ges olika prioritet. Vilken diagnos eller sjukdom det är fråga om är inte det viktiga. Prioriteringsgrupperna får snarare ses som ett försök att illustrera grunderna för prioritering efter behov och angelägenhetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man vid valet mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder eftersträvar en rimlig relation mellan kostnaderna i form av insatta resurser av olika slag och effekt mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

Regeringen har i prop. 2001/02:63 uttalat sig om de kriterier som bör gälla för läkemedelsområdet och anført att också dessa står i överensstämmelse med de allmänna principer som gäller i fråga om prioriteringar i hälso- och sjukvården. De kompletterande kriterier som lagts fram utgör ett klargörande av kostnadseffektivitetsprincipen på läkemedelsområdet. Kostnaden för användningen av ett läkemedel skall vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Tillgängliga resurser skall användas där de gör bäst samlad nytta och kostnaden för en viss insats får vägas mot nyttan av insatsen jämfört med kostnad och nytta om resurserna används på annat sätt. Det innebär att man vid begränsade resurser kan tvingas göra prioriteringar. Kravet på kostnadseffektivitet bör därför generellt ställas högre vid mindre angelägna sjukdomstillstånd än vid mer angelägna.

Företaget har hävdade att ED är en sjukdom, som av patienterna och allmänheten betraktas som ett stort hälsoproblem samt att ED i de flesta fall orsakas av bakomliggande kroniska sjukdomar.

Det är visserligen så att sjukdomen ED kan räknas till prioriteringsgrupp III som enligt de nyss berörda riktlinjerna generellt bör komma ifråga för att inkluderas i läkemedelsförmåner. Denna grupp innehåller dock sjukdomar av så olika karaktär och svårhetsgrad att de inte alla kan betraktas som lika allvarliga. Läkemedelsförmånsnämnden anser att ED har en relativt låg angelägenhetsgrad inom denna grupp av sjukdomar och att diagnosen ED är så vid att man där kan inkludera allt ifrån fullständig oförmåga till oförmåga någon gång ibland. Nämnden bedömer att graden av lidande för alla de individer som drabbas av ED inte är så stor att det kan anses att gruppen som helhet har stora vårdbehov i förhållande till många andra patientgrupper. En gradvis avtagande erektionsförmåga är dessutom en naturlig del av åldrandet. Enligt nämndens uppfattning kan det knappast vara det allmännas uppgift att se till så att en människa kan leva med samma funktionsförmåga hela livet.

Till detta kommer att den kostnadseffektivitetsstudie som företaget har åberopat inte visar att behandling av ED är kostnadseffektiv för den genomsnittlige användaren, låt vara att behandlingen kan bedömas vara rimligt kostnadseffektivt för ED i svår form. Olika individer lider av olika allvarlig form av ED och kostnadseffektiviteten kommer därför att variera mellan individer. Studien visar inte att de resultat som presenteras är representativa för den genomsnittlige användaren. Den specificerar inte heller för vilka delpopulationer behandlingen kan vara kostnadseffektiv. Inte heller görs i studien någon beräkning av nyttovinsten genom direkt mätning på individer först vid behandling och sedan utan behandling.

Vid en sammanvägning av vad som nu sagts finner Läkemedelsförmånsnämnden att det inte finns grund för att besluta om generell subventionering av Cialis. Motsvarande bedömning har nämnden gjort i beslutet om Viagra.

Som nämnden funnit i det tidigare beslutet kan man dock inte bortse från att det finns fall där sjukdomen förorsakar ett sådant lidande att medicinsk behandling av tillståndet får betraktas som mer angeläget. Läkemedelsförmånsnämnden har därför övervägt om läkemedlet kan

subventioneras i mer begränsad omfattning. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. öppnar i 11 § möjlighet för nämnden att besluta om subvention enbart för vissa användningsområden eller ställa upp andra särskilda begränsande villkor. Lagmotiven pekar bl.a. på situationer där det kan finnas vägande skäl att koppla subventionen till en viss avgränsad patientgrupp (prop. 2001/02:63 s 39).

Denna möjlighet till villkorad subventionering bör enligt nämndens mening utnyttjas restriktivt. En förutsättning måste då vara att det verkligen finns starka skäl att frångå förmånssystemets huvudprincip om rent produktinriktad subventionering. Ett sådant skäl kunde t. ex. vara när en och samma läkemedelsprodukt används vid två eller flera helt skilda indikationer och där behandlingen medför olika grad av patientnytta och/eller uppvisar helt olika kostnadseffektivitet. Ett särskilt villkor för subventionering måste vidare vara så utformat att det har förutsättningar att få avsett genomslag i det praktiska livet.

Läkemedelsförmånsnämnden har övervägt om det finns möjligheter att förena ett beslut med sådana villkor som leder till att Cialis subventioneras endast för dem som lider av svåra former av ED, där det kan vara mer angeläget med medicinsk behandling och där man kan räkna med att läkemedlet är rimligt kostnadseffektivt.

Läkemedelsförmånsnämnden har dock inte kunnat finna att nämnden förfogar över sådana villkor som ger möjligheter att i ett fall som detta begränsa subventionen till dem som har ett sådant behandlingsbehov att subventionering kan anses motiverad ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Nämnden har tagit del av det frågeformulär, IIEF, som företaget presenterat och som har använts i kliniska studier för bedömning av graden av ED. Nämnden välkomnar en fortsatt utveckling av instrument av detta slag men anser att det fortfarande är oklart om metoden är lämpad för diagnostik och uppföljning av ED-behandling i den kliniska vardagen. Det är därför enligt nämndens mening inte visat att metoden kan användas för att på ett tillförlitligt sätt skilja ut den grupp patienter för vilken Cialis framstår som både kostnadseffektivt och angeläget.

Därför anser nämnden att det inte heller finns möjlighet att besluta om subventionering av Cialis på särskilda villkor. Nämnden kommer därmed till samma slutsats som i beslutet angående Viagra.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark (skiljaktig), specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Anne-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin (skiljaktig). Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Kerstin Ranning Westin
Föredragande

Löfmark och Wahrolin reserverade sig mot beslutet. Löfmark anförde, med instämmande av Wahrolin, som skäl för sitt ställningstagande:

Vi reserverar oss mot beslutet om avslag på ansökan till förmån för ett villkorat bifall. Läkemedelsförmåner bör omfatta patienter med svår ED. Definitionen på svår ED bör därvid fastställas efter vidare utredning enligt indikationer som fastställs av Läkemedelsverket.

Skälen för vårt ställningstagande är följande. Påståendet att ED generellt har en låg angelägenhetsgrad måste uppfattas som subjektivt och godtyckligt. Att angelägenhetsgraden för ED varierar är klart och också att den torde vara högst för de med svår ED. Vi delar majoritetens uppfattning att det finns mycket i utredningen som talar för att Cialis är en kostnadseffektiv behandling vid svår ED. Inom den gruppen återfinns många med försvårade livsvillkor, stora behov och låg betalningsförmåga på grund av andra svåra sjukdomar. Cialis har god effekt för merparten av dessa patienter. Att då utesluta dessa från rabatter strider enligt vår uppfattning mot intentionerna i lagstiftningen. De enda som kan avgöra om det föreligger svår ED är patienten, hans partner och läkaren. Sådana typer av avgöranden sker dagligen och stundligen vid allehanda sjukdomstillstånd i läkarens vardag, med varierande grad av säkerhet. Att fastställa ED kan knappast vara svårare än att avgöra om en patient lider av depression, smärta eller annat tillstånd där läkaren främst måste lita till uppgifterna från patienten.

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.
