



SÖKANDE

Encysive
c/o NDA Regulatory Service AB
Johanneslundsvägen 2, Oxfordhuset
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Thelin tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar från och med 22 december 2007 till i tabellen angivna priser.

Begränsningar

Thelin ingår i läkemedelsförmånerna endast för behandling av patienter som inte kan behandlas med sildenafil.

Villkor

Företaget åläggs att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om denna begränsning.

1212/2007

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
THELIN	Filmdragerad tablett	100 mg	28 tabletter	084441	25 300

UTREDNING I ÄRENDET

Thelin innehåller substansen sitaxentan och är ett säräkemedel mot sjukdomen pulmonell arteriell hypertension (PAH). Sjukdomen drabbar lungans små blodkärl och ökar belastningen på hjärtat. Sjukdomen leder till att den fysiska funktionsförmågan gradvis minskar och resulterar så småningom i att man blir oförmögen att utföra någon fysisk aktivitet alls utan att drabbas av symtom som andfåddhet, trötthet, svimningskänsla och perifera ödem. Thelin ges i form av en tablett en gång dagligen.

Thelin förbättrar den fysiska funktionsförmågan. Funktionsförmågan har mätts med det så kallade 6 minuters-promenadtestet som mäter hur långt patienten kan gå på 6 minuter. Resultatet av testet var att Thelin ökar denna sträcka med 31,4 meter jämfört med placebo. I en uppföljningsstudie var ettårsöverlevnaden 96 procent.

Trots att Thelin är ett säräkemedel, finns sedan tidigare flera olika läkemedel med indikation för samma patientgrupp inom förmånerna. Dessa läkemedel har olika verkningsmekanismer. Prostacyklinanaloger, som läkemedlen Remodulin och Ventavis, verkar genom att vidga blodkärlen, minska tillväxten av blodkärl samt att hämma blodproppar. Endotelinreceptorantagonister, som läkemedlen Thelin och bosentan som finns i läkemedlet Tracleer, verkar genom att vidga kärlen och minska kärltillväxten. Sildenafil hämmar enzymet fosfodiesteras-5 vilket leder till att kärlen vidgas.

Företaget har jämfört Thelin med bosentan, som har en liknande verkningsmekanism. Effekterna på det primära effektmåttet jämfört med placebo och ettårsöverlevnaden är i de studier som ligger till grund för godkännandet för bosentan 35 meter respektive 92 procent, och för sildenafil 45,3 meter respektive 97 procent. Ettårsöverlevnaden för sildenafil är dock studerad på en dos som är fyra gånger högre än den godkända. Det är svårt att dra några slutsatser om hur produkterna förhåller sig till varandra, eftersom patientantalet i studierna är så litet. En direkt jämförande, öppen studie finns mellan Thelin och bosentan som ger liknande resultat för de båda produkterna på det primära effektmåttet.

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys där kostnaden för Thelin ställs mot kostnaden för bosentan. Företaget ansöker om samma pris som för bosentan. Modellens resultat tyder på att behandling med Thelin är kostnadseffektivt i förhållande till bosentan, eftersom Thelin eventuellt kan ha mindre biverkningar än bosentan. I ansökan görs ingen jämförelse med sildenafil.

1212/2007

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förundras något över det faktum att Thelin som tredje läkemedel mot PAH får Orphan Drugs status, en status som enbart kan erhållas då ingen annan behandling finns att tillgå eller att behandlingen är av mycket stor nytta för patienten. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser dock att Thelin har likvärdig effekt, bieffekt och pris som Tracleer. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Thelin skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden. Gruppen har meddelat ett tillägg till sitt yttrande att man ser en begränsad subvention som en möjlighet.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att både Revatio och Tracleer är relevanta jämförelsealternativ, sett till indikation, kostnad och försäljningsvolym. När nämnden tidigare behandlade frågan om subvention för Revatio jämfördes Revatio med Tracleer. Revatio bedömdes då vara lika effektivt som Tracleer men till en lägre kostnad. Revatio framstår därför som det kostnadseffektiva jämförelsealternativet. Tracleer har inte prövats av Läkemedelsförmånsnämnden utan ingår i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna.

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att Thelin inte kan anses kostnadseffektivt i jämförelse med Revatio. Kostnaden för Thelin är betydligt högre, samtidigt som företaget inte har visat att Thelin har bättre effekt.

1212/2007

Thelin är emellertid ett säräkemedel och angelägenhetsgraden för patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) är hög. Trots status som säräkemedel finns det i detta fall andra behandlingar för samma patientgrupp med samma indikation. Det förhållandet att Thelin har godkänts som ett säräkemedel tyder dock på att det kan ha en användning som inte de övriga läkemedlen kan tillgodose.

För patienter som av någon anledning inte kan behandlas med Revatio kan Thelin vara ett behandlingsalternativ. Kostnaden för Thelin är i nivå med den för Tracleer. Utredningen talar för att Thelin har en bättre biverkningsprofil än Tracleer även om osäkerheten är stor. För dessa patienter framstår Thelin som ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer sammanfattningsvis att Thelin är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som inte kan behandlas med Revatio och att förutsättningarna är uppfyllda för att Thelin ska ingå i läkemedelsförmånerna för behandling av dessa patienter.

Ansökan ska därför beviljas och Thelin ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset, dock med den angivna begränsningen. Företaget ska även åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om denna begränsning

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, Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, 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 Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund