



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2008-02-01

Vår beteckning
1268/2007

SÖKANDE

ELI LILLY SWEDEN AB
Box 721
169 27 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Forsteo, injektionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna även för män.

ANSÖKAN

ELI LILLY SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna även vid användning för män.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Forsteo®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenn	20 mikrog/80 mikrol	1 st	014094	3609,20

Företaget har begärt att samma begränsning som gäller för kvinnor ska gälla även vid användning för män.

UTREDNING I ÄRENDET

Benskörhet (osteoporos) är en sjukdom som karakteriseras av minskad benmassa och försämrade benvävnad. Detta leder till skörare ben och ökad risk för benbrott.

Benskörhet hos män behandlas i första hand med bisfosfonater eller kalcium i kombination med vitamin D. Forsteo innehåller substansen teriparatid som är en analog till kroppseget paratyroideahormon. Forsteo har tidigare enbart haft indikationen benskörhet hos kvinnor men har även godkänts för behandling av män.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade den 19 december 2005, dnr 962/2005, att Forsteo skulle ingå i läkemedelsförmånerna för vissa närmare angivna grupper av kvinnor.

Företaget har gett in samma hälsoekonomiska analys som de använde i sin ansökan inför Läkemedelsförmånsnämndens beslut år 2005. Den analysen baserades på data som gäller kvinnor. Analysen använder frakturriskekvationer där risken är en funktion av bl.a. patientens kön. Risken för frakturer skrevs då upp med anledning av att ansökan rörde kvinnor.

I den nu aktuella ansökan hävdar företaget att risken är densamma för båda könen och att den hälsoekonomiska analysen är giltig även för män.

Kostnaden för Forsteo uppgår till 48 600 kronor per år. Kostnaden för bisfosfonater är ca 2500 kronor per år.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Forsteo inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser det vara viktigt att inte göra skillnad mellan grupper i samhället utan att samma sjukdom behandlad med läkemedel som ger samma effekt ska erhålla samma bedömning huruvida läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Forsteo har under några år studerats hos kvinnor och man har funnit en minskad frakturfrekvens. Företaget har generaliserat denna effekt till män trots att mäns osteoporos skiljer sig mycket i orsak och uppbyggnad. I studier har man ännu inte påvisat någon frakturhindrande effekt för män och landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser inte att läkemedlet kan omfattas av läkemedelsförmånerna innan detta visats.

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.

Enligt 8 § samma lag ska sökanden visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Sjukdomens svårighetsgrad är måttlig, men kan variera med sjukdomsbilden. Benskörhet kan orsaka betydande lidande för de patienter som drabbas av frakturer och andra komplikationer.

Eftersom bisfosfonater är det relevanta jämförelsealternativet vid behandling av benskörhet hos män och kostnaden för behandlingen med bisfosfonater är mycket lägre så måste företaget visa att Forsteo är kostnadseffektivt vid behandling av benskörhet hos män i jämförelse med bisfosfonater.

Den hälsoekonomiska analys som företaget stöder sig på baseras på data som uteslutande gäller kvinnor. I den analysen skrevs frakturrisken upp med anledning av att den rörde kvinnor. Nu hävdar företaget att risken är densamma för båda könen och att den hälsoekonomiska analysen därför är giltig även för män.

Läkemedelsförmånsnämnden anser emellertid att analysen inte är giltig för män eftersom frakturrisken i den skrevs upp för att den gällde kvinnor. Det går därför inte att bedöma om kostnaden står i proportion till den medicinska effekten vid behandling av män. Företaget har beretts tillfälle att komplettera analysen med hänsyn till detta men har valt att inte göra om analysen.

Läkemedelsförmånsnämnden finner således att företaget inte har visat att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg och Leif Lundquist.

Axel Edling

Björn Södergård