

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2013110501 (SST)  
Sagsnr. 2013120907 (MTN)  
Den 13. januar 2014

## Medicintilskudsnetts indstilling – Cialis 5 mg

Eli Lilly Danmark A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Cialis 5 mg den 4. november 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 17. december 2013.

Ansøger forslår klausuleret tilskud til seksuelt aktive patienter, der har generende og behandlingskrævende BPH-symptomer målt på DAN-PSS > 8. Har erektil dysfunktion defineret ved udfyldt DAN-PSS skema med 'meget nedsat stivhed' og vurderet som 'moderat til meget generende', og hvor lægen vurderer at der ikke kan behandles tilfredsstillende med andre lægemidler grundet risiko for seksuelle gener eller alternativ behandling er kontraindiceret.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Cialis  
(tabletter med indhold af tadalafil i styrken 5 milligram)

ikke får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Cialis 5 mg er godkendt til behandling af erektil dysfunktion (ED) hos voksne mænd. Ved behandling af ED er seksuel stimulation nødvendig for at tadalafil kan virke. Behandling af tegn og symptomer på benign prostata hyperplasi (BPH) hos voksne mænd.

Der er udført et mindre sammenlignende studie af tadalafil over for tamsulosin hos mænd med symptomer på BPH, der viser en sammenlignelig effekt. Patienterne oplevede ingen effekt på ED symptomer med tamsulosin, men forbedring med tadalafil. Derudover viste en analyse af poolede data fra fire randomiserede, kliniske studier en signifikant effekt af tadalafil på ED og BPH symptomer hos seksuelt aktive mænd med begge symptomer. Tadalafil er det eneste lægemiddel med dokumenteret effekt på de to tilstande samtidig, men behandlingsprisen for tadalafil er væsentlig højere end behandlingsprisen for førstevalgsbehandling ved BPH. Førstevalgsbehandling ved BPH er, ifølge den Nationale Rekommandationsliste, de  $\alpha$ -blokerende midler alfuzosin og doxazosin.

Vi vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at tadalafil vil blive ordineret med tilskud til patienter, som ikke er omfattet af den foreslåede klausul, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt.

Vi mener, at patienter med begge symptomer bør behandles med den billigste markedsførte PDE-5-hæmmer i kombination med et af de  $\alpha$ -blokerende midler alfuzosin og doxazosin. Denne kombinationsbehandling er væsentligt billigere end tadalafil. For patienter med begge symptomer, hvor det ikke er muligt at behandle med ovenstående billigere kombinationsbehandling, eller denne ikke har effekt, vil lægen kunne søge om enkelttilskud til tadalafil, forudsat patienten har effekt af behandling med tadalafil.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen