

Datum
2017-09-28Vår beteckning
1009/2017**SÖKANDE**PharmaPrim AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-09-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adenuric	Filmdragerad tablett	80 mg	28 st	101845	247,81	298,49
Adenuric	Filmdragerad tablett	120 mg	28 st	168329	283,42	335,17

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter när behandling med allopurinol är kontraindicerad eller inte tolereras.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

1009/2017

ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att Adenuric, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Gikt orsakas av utfällning av svårlösliga urinsyrakristaller som resulterar i inflammation och intensiv smärta i en eller flera leder. Full symtomutveckling nås inom några timmar/upp till ett dygn och avtar inom 1–2 veckor. Den enskilt starkaste riskfaktorn för att en giktattack ska utlösas är för höga halter av urinsyra i blodet. Ett viktigt mål vid behandling av gikt är därför normalisering av blodets urinsyrahalter. Ungefär 100 000 individer i Sverige behandlas med läkemedel som sänker urinsyrahalterna i blodet.

Sänkning av urinsyrahalterna kan ske antingen genom att minska produktionen av urinsyra i kroppen eller genom att öka utsöndringen av urinsyra via njurarna. Enligt gällande svenska rekommendationer är allopurinol (minskar produktionen av urinsyra) förstahandsvalet vid behandling av gikt. Rekommendationerna klassar probenecid (ökar utsöndringen av urinsyra via njurarna) som andrahandsval. Vid behandling med probenecid föreligger det risk för utfällning av urinsyra i urinvägarna. För att motverka detta brukar patienterna även behandlas med natriumbikarbonattabletter. Febuxostat, som är den aktiva substansen i Adenuric, har samma verkningsmekanism som allopurinol.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk jämförelse mellan Adenuric och allopurinol. Behandling med Adenuric är till ansökt pris dyrare än behandling med allopurinol.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

1009/2017

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att gikt är ett tillstånd av medelhög svårighetsgrad. Det är ett mycket smärtsamt tillstånd av övergående men ofta återkommande karaktär. Vid frekventa attacker finns risk för att lederna drabbas av bestående skada och funktionsnedsättning. Vid upprepade anfall sätts därför urinsyrasänkande behandling in.

Det ansökta priset för Adenuric är högre än priset för allopurinol. TLV bedömer att den hälsoekonomiska modell företaget inkommit med på Adenuric och allopurinol inte är relevant. I de kliniska studierna för Adenuric saknades möjlighet för dositrering av allopurinol, en strategi som rekommenderas bland annat i de senaste behandlingsrekommendationerna från Läkemedelsverket. Därutöver bedömer TLV att företaget inte har styrkt långsiktiga effektskillnader mellan behandlingarna.

TLV bedömer att för patienter som inte kan ta allopurinol på grund av biverkningar eller när behandling med allopurinol är kontraindicerad är relevant jämförelsealternativ probenecid i kombination med natriumbikarbonat. Det saknas direkt jämförande studie mellan Adenuric och probenecid. Utifrån tillgängliga data från indirekta jämförelser bedömer TLV att Adenuric inte är sämre än probenecid på att sänka urinsyrahalterna i blodet.

Behandling med Adenuric i rekommenderad dos är billigare än behandling med probenecid vid normal underhållsdos i kombination med natriumbikarbonat. TLV bedömer att det finns ett behov av ytterligare behandlingsalternativ inom sjukdomsområdet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

1009/2017

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, docenten Gerd Lärfars och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Nima Salari. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Konstantin Macheridis och juristen Lena Telerud deltagit.

Staffan Bengtsson

Nima Salari

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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