

Datum
2012-05-24Vår beteckning
652/2012**SÖKANDE**Eisai AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-05-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Inovelon	Oral suspension	40 mg/ml	Plastflaska, 460 ml	446618	909,27	974,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Inovelon	Oral suspension	40 mg/ml	Plastflaska, 460 ml	446618	909,27

UTREDNING I ÄRENDET

Inovelon innehåller den verksamma substansen rufinamid och är ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom hos patienter 4 år och äldre. Inovelon, oral suspension är en ny beredningsform till Inovelon, tabletter som sedan tidigare finns inom högkostnadsskyddet. Inovelon ges i doser från 200 mg upp till 3200 mg per dag, beroende annan samtidig behandling, ålder, kroppsvikt och kliniskt svar. Inovelon är ett sär läkemedel.

Lennox-Gastaut syndrom är ett ovanligt epilepsisyndrom som oftast debuterar i åldrarna 1 till 8 år. Det är en svår form av epilepsi där patienterna drabbas av flera olika anfallstyper (toniska anfall, atoniska anfall, atypiska absenser, tonisk-kloniska, myokloniska och partiella anfall). Orsaken är i hälften av fallen en hjärnskada, men är inte känd i resterande fall. Patienterna har vanligen inlärningssvårigheter och förståndshandikapp. Prognosen är generellt dålig med kvarstående hög anfallsfrekvens och försämring av mentala funktioner.¹ Sjukdomens svårighetsgrad bedöms mot denna bakgrund som hög.

Terapivalet vid epileptiska anfall vid Lennox-Gastaut styrs av vilka anfallstyper som dominerar, fullständig anfallsfrihet är dock oftast inte möjlig att uppnå. I första hand ges valproat, eftersom det har en bred effekt mot olika anfallstyper. Vid behov kan sedan lamotrigin, rufinamid eller topiramamat läggas till behandlingen. Även andra läkemedel kan prövas som tillägg. Det finns också icke-farmakologiska behandlingsmetoder som kirurgi, ketogen kost och vagusstimulering.²

Inovelon i form av tabletter godkändes 2007 och ingår sedan detta år även i högkostnadsskyddet. Vid det ursprungliga godkännandet för Inovelon tabletter åtog sig företaget att även ta fram en beredningsform mer lämplig för barn, Inovelon oral suspension.

För nya beredningsformer av ett läkemedel görs normalt en jämförelse med ett tidigare redan subventionerat läkemedel med samma aktiva substans. I detta fall är Inovelon tabletter som redan finns inom högkostnadsskyddet det mest relevanta jämförelsealternativet då indikation, dos och all övrig hantering av läkemedlet är lika. Företaget har gjort en jämförelse mot Inovelon tabletter.

¹ Läkemedelsverkets produktmonografi för Inovelon, 2008

² Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för läkemedelsbehandling vid epilepsi, 2011

Inovelon oral suspension är en ny beredningsform till Inovelon tabletter. Den kliniska effekten kan antas vara lika om mängden av den aktiva substansen som tas upp av kroppen är lika. Den kliniska effekten av den orala suspensionen har därför utvärderats med en bioekvivalensstudie. Utifrån denna studie bedöms den kliniska effekten av beredningsformerna vara lika.

Behandlingskostnaden för Inovelon varierar med doseringen både med den orala suspensionen och med tabletterna. Vid en jämförelse framstår behandlingskostnaderna för de båda beredningsformerna som likvärdig.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Inovelon är ett Orphan Drug eller särsläkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som särsläkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

För nya beredningsformer av ett läkemedel görs enligt praxis en jämförelse med ett tidigare subventionerat läkemedel med samma aktiva substans. Om den nya beredningsformen har en likvärdig medicinsk effekt och behandlingskostnad som det redan subventionerade läkemedlet har nämnden som grundregel i tidigare ärenden bifallit ansökan

TLV gör följande bedömning.

Inovelon oral suspension är en ny beredningsform till Inovelon tabletter som sedan tidigare finns inom högkostnadsskyddet. Dessa tabletter utgör enligt TLVs praxis för bedömning av nya beredningsformer det mest relevanta jämförelsealternativet. Den medicinska nyttan och behandlingskostnaden för Inovelon oral suspension bedöms som likvärdig med Inovelon tabletter

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, vice förbundsordföranden, David Magnusson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Martin Eriksson och jurist Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Jeanette Lagerlund