

SÖKANDE

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-12-13 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	535938	368,00	422,50
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	090156	368,00	422,50
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	500 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	041216	387,00	441,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	535938	368,00
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	090156	368,00
Emerade	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	500 mikrogram	Förfylld penna (autoinjektor), 1 st	041216	387,00

UTREDNING I ÄRENDET

Emerade är en injektionslösning som ligger i en förfylld injektionspenna och som är avsedd att användas för akutbehandling av svår allergisk reaktion (anafylaxi) samt vid ansträngningsutlöst eller idiopatisk anafylaxi.

En anafylaktisk reaktion kan snabbt utvecklas till anafylaktisk chock som är ett livshotande tillstånd. Anafylaktiska reaktioner orsakas oftast av födoämnen, insektsstick och vissa läkemedel. Reaktionen startar utan varning och kan komma inom ett par minuter till ett par timmar efter att en person utsatts för något som hon eller han inte tål. Snabbt insatt behandling krävs. Anafylaktiska reaktioner kan variera i svårighetsgrad mellan individer och även hos en och samma individ som drabbas av anafylaktiska episoder flera gånger.

Den aktiva substansen i Emerade är adrenalin, i form av saltet adrenalintartrat. När saltet löses delas det upp i adrenalinbas, som är den aktiva komponenten, och tartrat. Emerade ges som intramuskulär injektion.

Emerade finns i tre olika doser. Dosen 0,15 mg och 0,3 mg är de samma som för de adrenalinpennor som redan finns på marknaden. Emerade finns även i dosen 0,5 mg, som är avsedd för ungdomar och vuxna som behöver en högre dos.

Vilken dos adrenalin som ska användas när det ges med penna till vuxna anges ibland i litteraturen som 0,005-0,01 mg per kilo kroppsvikt, ibland som 0,3 mg och ibland som 0,5 mg. I rekommendationer utgivna av Föreningen för Allergologi 2013 anges att 2 adrenalinpennor bör förskrivas av vuxenallergolog eller läkare med erfarenhet av utredning och behandling av vuxna med allergi och annan överkänslighet. Receptet bör ha flera uttag och den rekommenderade dosen för vuxna är 0,3-0,5 mg. Två pennor bör alltid finnas

tillgängliga för patienten eftersom det händer att en injektion inte är tillräcklig och att behandlingen behöver upprepas.

Akutbehandling med adrenalin som injiceras intramuskulärt är etablerad förstahandsterapi vid anafylaxi. Enligt den europeiska godkännandemyndigheten EMA:s bedömningsrapport föreligger ingen skillnad avseende den kliniska effekten mellan Emerade och det läkemedel (Epipen) som användes som referensläkemedel. Användningen av adrenalin eller adrenalintartrat vid anafylaxi är väl etablerad praxis och det finns flera andra produkter innehållande adrenalintartrat som är godkända inom EU.

Adrenalin är känsligt för både ljus och värme och även under normala betingelser sker en nedbrytning av adrenalin, vilket begränsar den tid under vilken läkemedlet är användbart. Detta är anledningen till att läkemedel innehållande adrenalin ofta har korta hållbarhetstider. Adrenalinpennor förbrukas inte alltid av de patienter som har fått pennorna utskrivna utan måste kasseras på grund av att hållbarheten gått ut. Hållbarheten för Emerade är 30 månader. Bland de adrenalinpennor som för närvarande finns på marknaden är den längsta hållbarheten 24 månader.

Det ansökta priset för Emerade i styrkan 0,15 mg och 0,3 mg är samma som för de adrenalinpennor som finns inom förmånen till lägst pris. Priset för styrkan 0,5 mg är något högre. Jext har ansökt om en prissänkning på båda doserna som kommer att träda i kraft den första januari 2014. Enligt Läkemedelsverket är Jext dock inte tillgängligt för närvarande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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.

TLV gör följande bedömning.

Emerade är en adrenalinpenna som är avsedd att användas för akutbehandling av anafylaxi. En anafylaktisk reaktion kan snabbt övergå i anafylaktisk chock som är ett livshotande tillstånd. TLV skattar sjukdomens svårighetsgrad som hög.

Intramuskulärt adrenalin eller adrenalintartrat är etablerad förstahandsterapi vid anafylaxi. Randomiserade kontrollerade studier som redovisar effekt och säkerhet av adrenalinpennor saknas på grund av de logistiska och etiska problem som uppstår om en sådan studie ska göras i den akuta situationen. Däremot är de farmakologiska effekterna av adrenalin och

3217/2013

adrenalartratt vid anafylaxi väl kända. Enligt EMA är det ingen skillnad i klinisk effekt mellan Emerade och Epipen. Eftersom alla adrenalinpennor på marknaden innehåller adrenalin eller adrenalartratt är det rimligt att anta att den kliniska effekten av den aktiva substansen i pennorna är likartad.

Därav följer att den penna som kostar minst blir det mest kostnadseffektiva alternativet. Kostnaden per månad är emellertid också beroende av läkemedlets hållbarhetstid eftersom denna ofta bestämmer när individen behöver en ny penna. Eftersom Jext har lägst pris i kombination med längst hållbarhet så blir denna adrenalinpenna det mest relevanta jämförelsealternativet. För närvarande är dock varken Anapen eller Jext tillgängliga på grund av leveransproblem utan den enda penna som tillhandahålls är Epipen. Därför är Epipen det relevanta jämförelsealternativet.

Eftersom svårighetsgraden av sjukdomstillståndet är hög är det angeläget att denna patientgrupp har tillgång till behandling. Det finns andra adrenalinpennor på marknaden med likvärdig effekt, dock inte i dosen 0,5 mg. Med undantag av ett fabrikat så har alla adrenalinpennor som för närvarande ingår i förmånen samma pris oavsett dos. Det ansökta priset för Emerade i dosen 0,15 mg och 0,3 mg är detsamma som för Epipen. Priset för dosen 0,5 mg är något högre.

Vilken dos som är optimal när adrenalin ges med injektionspenna till vuxna är inte helt klart angett i litteraturen. Dosen per kg kroppsvikt som oftast anges innebär att det finns behov av en högre dos för vissa patienter. Det är möjligt att det för dessa patienter i akutläget räcker med en penna med 0,5 mg istället för pennor med 0,3 mg. Att endast en penna används medför en lägre kostnad.

TLV anser vidare att i just detta fall kan en längre hållbarhetstid för pennan vara en fördel eftersom hållbarhetstiden för just denna typ av behandling ofta bestämmer när patienten behöver en ny penna. Hållbarhetstiden påverkar således månadskostnaden av läkemedlet. Eftersom Emerade har något längre hållbarhetstid blir månadskostnaden för Emerade lägre än månadskostnaden för både Epipen och Jext (även efter prissänkningen).

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV kan konstatera att svårighetsgraden av sjukdomstillståndet är hög och det är därför angeläget att denna patientgrupp har tillgång till behandling. Eftersom Emerade i doserna 0,15 mg och 0,3 mg har likartad effekt och samma pris som Epipen så bör ansökan för dessa doser beviljas. Beträffande dosen 0,5 mg anser TLV att Emerade erbjuder fördelar genom att en penna i dosen 0,5 mg ibland kan ersätta två pennor i dosen 0,3 mg, samt en lägre månadskostnad på grund av den längre hållbarheten.

3217/2013

TLV bedömer därför att kravet på kostnadseffektivitet i förhållande till behovs- och solidaritetsprincipen är uppfyllt. Även människovärdesprincipen är uppfyllt. Sammanfattningsvis finner TLV att Emerade uppfyller förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner mm för att få ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt samt fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson samt juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Maria Storey