

Datum
2016-09-23Vår beteckning
1285/2016**SÖKANDE**Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nocdurna	Frystorkade tabletter	25 µg	30 tabletter	580699	174,90	223,40
Nocdurna	Frystorkade tabletter	25 µg	100 tabletter	526254	542,00	599,09
Nocdurna	Frystorkade tabletter	50 µg	30 tabletter	198665	174,90	223,40
Nocdurna	Frystorkade tabletter	50 µg	100 tabletter	039809	542,00	599,09

ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB har ansökt om att läkemedlet Nocdurna, frystorkade tabletter 25 µg och 50 µg, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Nocdurna är indicerat för symtomatisk behandling av nokturi (upprepad nattlig blåstömning) förenad med idiopatisk nattlig polyuri (stor urinproduktion) hos vuxna.

Den aktiva substansen i Nocdurna, desmopressin, är en syntetisk analog till det naturliga hypofyshormonet argininvasopressin och minskar den nattliga produktionen av urin genom sin antidiuretiska effekt.

Desmopressin ingår i läkemedelsförmånerna i andra beredningsformer och styrkor för olika indikationer. Frystorkade tabletter och vanliga tabletter innehållande desmopressin har förutom nokturi två övriga indikationer. Nocdurna är, till skillnad från de övriga läkemedlen innehållande desmopressin, endast indicerat för symtomatisk behandling av nokturi förenad med idiopatisk nattlig polyuri hos vuxna. Dessutom saknar Nocdurna en högre åldersgräns medan substansen i de befintliga läkemedlen som används mot nokturi, inte rekommenderas för patienter över 65 år på grund av risk för hyponatremi (saltrubbningar).

Nokturi definieras som ett tillstånd då man vaknar en eller flera gånger på natten på grund av urinträngningar och där varje blåstömning föregås och efterföljs av sömn. Nokturi är en av de vanligaste orsakerna till störd och splittrad nattsömn och förekommer i alla åldersgrupper men ökar med stigande ålder.

Ofta sker det första uppvaknandet redan efter ett par timmars sömn, det vill säga under den viktiga djupsömnen då kroppens återhämtning sker. Sömnbristen kan leda till kronisk trötthet med sänkt livskvalitet och ökad morbiditet och mortalitet. För gruppen med balans- och gångsvårigheter ökar sömnbristen risken för fallolyckor.

De patologiska orsakerna till nokturi är polyuri (för stor urinproduktion) eller minskad blåskapacitet, eller en kombination av dessa. Nattlig polyuri föreligger när den nattliga urinvolymen inklusive första vattenkastningen på morgonen överstiger en tredjedel av den totala dygnsvolymen.

I den farmakologiska behandlingen av nokturi med desmopressin föreligger hyponatremi som en vanlig biverkan som i vissa fall kan vara allvarlig. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, buksmärta, illamående, kräkningar, viktökning, yrsel, sjukdomskänsla, svindel och i allvarliga fall kramper och koma.

Faktorer som ökar risken att drabbas av hyponatremi är bland annat låg vikt, hög ålder, nedsatt njurfunktion, hög mängd dygnsurin och natriumvärde i nedre delen av normalområdet innan insatt behandling.

Behandling av nokturi med desmopressin rekommenderas inte till patienter över 65 år eftersom risken för saltrubbningar ökar med åldern.

1285/2016

Företaget jämför priset på Nocdurna med Minirin (desmopressin) frystorkade tabletter i lägsta styrkan, 60 µg. Företaget anför att givet de godkända indikationerna för desmopressin är det sannolikt att en stor andel av användningen av Minirin är just för behandling av nokturi. Enligt företaget tyder detta på att behandling av nokturi hos äldre, trots risker, i många fall bedöms vara oundviklig. Företaget menar mot denna bakgrund att det föreligger ett behov av lägre styrkor i lämplig beredningsform av desmopressin som fortfarande ger effekt mot nokturi men har bättre säkerhetsmarginal.

Minirin finns som frystorkade tabletter i styrkorna 60 µg, 120 µg och 240 µg. Mot nokturi finns desmopressin även som vanliga tabletter som förekommer med generisk konkurrens. Desmopressin i tablettform finns i styrkorna 100 µg och 200 µg varav den lägsta styrkan har ett lägre pris än det ansökta priset för Nocdurna.

Företaget jämför Nocdurna med Minirin frystorkade tabletter 60 µg och ansöker om samma pris som för Minirin 60 µg. Företaget motiverar valet av jämförelsealternativ med att de styrkor av desmopressin som används av äldre patienter huvudsakligen är den lägsta, 60 µg, även om högre styrkor kan förekomma bland denna population.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Nocdurna är Minirin frystorkade tablett 60 µg på grund av dess beredningsform och låga styrka. TLV bedömer att den frystorkade beredningsformen är den lämpligaste formuleringen för behandling av nokturi på grund av den rådande vätskerestriktionen.

Statistiken över antal förskrivna doser av desmopressin vid nokturi för patienter över 65 år visar att cirka 60 % av dessa patienter fick Minirin 60 µg frystorkade tabletter. Givet de godkända indikationerna för desmopressin och med tanke på preferensen för den frystorkade

1285/2016

formuleringen vid nocturi, är det sannolikt att en stor andel av användningen av Minirin 60 µg är för behandling av nocturi.

TLV anser att de äldre patienternas ökade känslighet för desmopressin stämmer överens med att de flesta i den patientkategorin använder den lägsta styrkan av substansen, nämligen Minirin 60 µg.

TLV instämmer med företaget i att den stora användningen av Minirin 60 µg för patienter över 65 år, trots åldersrekommendationerna, är tecken på att behandling med desmopressin för denna patientgrupp i många fall anses vara nödvändig.

TLV bedömer prissättningen av Nocdurna som rimlig eftersom behandling med Nocdurna blir kostnadsneutralt för samhället jämfört med jämförelsealternativet. De patienter som svarar väl på behandling med Nocdurna kommer sannolikt att stå kvar på denna behandling. För de patienter där den kliniska effekten av Nocdurna blir för begränsad, kan Minirin 60 µg åter sättas in utan någon kostnadspåverkan för samhället.

TLV bedömer att Nocdurna frystorkade tabletter breddar dossortimentet och ökar möjligheterna för individuell dosanpassning utan extra kostnad.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Nocdurna ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Företagets ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, Fd Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även juristen Martin Söderstam deltagit.

Stefan Lundgren

Sara Emrooz

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.