

SÖKANDE

Actavis AB
Strandbergsgatan 61
112 89 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-11-04 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Colrefuz	Tablett	500 mikrogram	Blisters, 100 tabletter	526200	693,00	754,00

ANSÖKAN

Actavis AB (företaget) har ansökt om att Colrefuz ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Colrefuz, tablett, är avsett för behandling av akut gikt och förebyggande behandling av giktanfäll vid insättning av urinsyrasänkande medel. Den aktiva substansen är kolkicin. Tidigare har kolkicin varit tillgängligt *endast* som licensläkemedel och lagerberedning.

Gikt orsakas av utfällning av urinsyrakristaller i leder, vilket leder till inflammation och svår smärta. Detta beror i sin tur på förhöjda nivåer av urinsyra i kroppen. Gikt kommer i attacker, och vid upprepade giktanfäll kan ledfunktionen med tiden försämrats. Arbetsförmågan kan vara nedsatt i alla former av arbeten i upp till en vecka vid en akut giktattack, dels till följd av den svåra smärtan, men också beroende på att de drabbade lederna måste avlastas.

Vid akut behandling kommer kolkicin in som tredjehandsalternativ efter NSAID-preparat¹ och glukokortikoider när dessa inte tolereras (till exempel är såväl NSAID som glukokortikoider kontraindicerade vid magsår). Även vid profylaktisk behandling är kolkicin ett alternativ som tillägg till urinsyrasänkande läkemedel när NSAID av olika skäl inte är aktuellt. Enligt företaget är därför relevant jämförelsealternativ till kolkicin ingen behandling.

De kliniska studier som företaget har tillhandahållit är placebokontrollerade. Studierna visar att kolkicin har en symtomlindrande effekt jämfört med placebo när det används vid akut gikt. Som förebyggande behandling vid insättning av urinsyrasänkande läkemedel kan kolkicin dessutom reducera antalet akuta giktattacker under en 6-månadersperiod. Studierna visar också att behandling med kolkicin är förenat med en hög frekvens av biverkningar av främst gastrointestinal natur (diarré, illamående, kräkningar).

I sin hälsoekonomiska analys argumenterar företaget för att kostnaden för behandling med Colrefuz vid akut giktattack vägs upp av produktionsvärdet som uppstår när patienten med behandling med Colrefuz får en kortare sjukskrivning och kan återgå till arbetet snabbare. Vad gäller profylaktisk behandling tillsammans med allopurinol kan fler giktattacker undvikas än med allopurinol ensamt, och även här menar företaget att detta innebär minskad sjukskrivning med ökat produktionsvärde som överstiger kostnaden för behandlingen. Enligt företaget skulle behandling med Colrefuz därmed innebära högre patientnytta till lägre samhällsekonomiska kostnader. Företaget stöder sin argumentation på kliniska studier och hälsoekonomiska beräkningar.

¹ NSAID står för icke-steroida antiinflammatoriska medel, till exempel ibuprofen och naproxen.

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: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 gör följande bedömning

Som framgår ovan har kolkicin tidigare varit tillgängligt endast som licensläkemedel och lagerberedning. Enligt TLV:s tidigare beslut framgår det att licensläkemedel och lagerberedningar normalt sett inte kan anses utgöra relevant jämförelsealternativ då dessa inte kan betraktas som tillgängliga på samma sätt som godkända läkemedel². I behandlingstrappan kommer kolkicin in först efter att NSAID och glukokortikoider uteslutits som behandlingsalternativ. Sammantaget instämmer därför TLV med företaget att relevant jämförelsealternativ till kolkicin är ingen behandling.

Enligt TLV visar kliniska studier på effekt för kolkicin avseende symtomlindring (akut gikt) och förebyggande av attacker (profylaktisk användning), men också en hög frekvens av gastrointestinala biverkningar. Därtill anser TLV att företaget har visat att såväl profylaktisk som akut behandling med Colrefuz sannolikt minskar antalet dagar som patienten är borta från arbete och att kostnaden för behandlingen understiger den produktionsvinst som kommer av den minskade frånvaron från arbete.

Därmed bedömer TLV att behandling med Colrefuz är kostnadsminimerande utifrån ett samhällsperspektiv. Till detta kommer också patientnyttan i form av minskad smärta och kliniska symtom av gikt. TLV:s bedömning är emellertid beroende av att behandling med Colrefuz först sker efter att NSAID-preparat och glukokortikoider uteslutits som behandlingsalternativ. Som framgår ovan visar studierna att behandling med kolkicin är förenat med en hög frekvens av biverkningar av främst gastrointestinal natur. Mot denna bakgrund anser TLV att behandling med Colrefuz är självbegränsande, dvs. produkten kommer troligtvis inte att användas på andra patientpopulationer än den är avsedd för.

² Se t.ex. TLV:s beslut 2003-06-10 diarienummer 652/03 [Concerta].

TLV konstaterar således att kostnaden för att behandla med Colrefuz är rimlig i förhållande till den nytta det ger. Mot bakgrund av detta och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Colrefuz ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. 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 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinske utredaren Jonas Lindblom. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Ida Nordholm deltagit.

Stefan Lundgren

Jonas Lindblom