

Datum  
2016-02-18Vår beteckning  
3764/2015**SÖKANDE**Medical Need Europe AB  
Teatergatan 3  
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-02-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vertisan	Tablett	16 mg	Blister, 100 tabletter	541058	614,00	673,50
Vertisan	Tablett	8 mg	Blister, 100 tabletter	548581	614,00	673,50

## ANSÖKAN

Medical Need Europe AB har ansökt om att läkemedlet Vertisan, tablett 8 mg och 16 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Menière's sjukdom innebär att patienten drabbas av plötsliga attacker med kraftig vertigo (yrsel), ensidig hörselnedsättning och tinnitus (öronsus). Denna symtomkombination kallas för Menière's triad. Har patienten upprepade anfall utvecklas vanligen en hörselnedsättning över tid. Orsaken till Menière's sjukdom är inte klarlagd. Troligen beror sjukdomen på en störning i innerörats tryckreglering. Sjukdomen är kronisk.

Vertisan, tabletter, är ett nytt läkemedel mot Menières sjukdom. Den aktiva substansen är *betahistin*. Vertisan godkändes enligt proceduren för ömsesidigt godkännande den 15 okt 2015. Tidigare har *betahistin* varit tillgängligt i Sverige endast som licensläkemedel. *Betahistin* har dock använts inom EU i över trettio år. Doseringen av Vertisan är tre tabletter dagligen. Vanligtvis krävs behandling under lång tid.

Det finns inga nationella behandlingsriktlinjer vid Menière's sjukdom och Vertisan är det enda läkemedlet som har indikation, behandling av Menière's sjukdom. De senaste åren har ett flertal läkemedel för behandling av vertigo avregistrerats. I dagsläget finns enbart Arlevert (*cinnarizin/dimenhydrinat*) inom läkemedelsförmånerna. Arlevert har en bredare indikation, (behandling av vertigo symtom av olika orsaker) än Vertisan. I Sverige har *betahistin* tidigare förskrivits på licens till de patienter som först provat behandling med Arlevert. Företaget uppskattar att en tredjedel av förskrivningen av Arlevert sker på indikation Menière's sjukdom.

Det finns endast en studie där *cinnarizin/dimenhydrinat* har jämförts med *betahistin* hos patienter med Menière's sjukdom. Det primära effektmåttet var att mäta förändring av MVS (mean Vertigo score) efter 12 veckors behandling. Det gjordes genom att patientens upplevda intensitet av vertigo skattades på en Visual Analogue Scale (VAS). Studien visade på en signifikant minskning av det primära effektmåttet i båda behandlingsgrupperna. Ingen signifikant skillnad mellan de båda behandlingsgrupperna kunde påvisas. Även en likvärdig, signifikant minskning av tinnitus och associerade vegetativa symtom (illamående, kräkningar, svettningar och takykardi) uppnåddes i båda behandlingsgrupperna. Effekten och säkerheten bedömdes vara likvärdig i de båda behandlingsgrupperna.

*Cinnarizin/dimenhydrinat* har även jämförts med behandling med *betahistin* hos patienter med Vestibularisneurit (virus på balansnerverna). Det primära utfallsmåttet var att visa på non-inferiority efter en veckas behandling genom att mäta MVS (mean Vertigo score). Det sekundära utfallsmåttet var att studera patientens upplevda välbefinnande med avseende på hur väl de kunde genomföra dagliga aktiviteter. Detta gjordes genom att mäta patientens upplevda *impairment of activities of daily living* (ADL) efter en och fyra veckor visade resultatet att de uppmätta MVS värdena var signifikant bättre vid behandling med *cinnarizin/dimenhydrinat*.

Behandlingskostnaden med Vertisan per dygn räknat AUP/mg, är kostnadsneutral i jämförelse med behandlingens kostnaden för Arlevert.

## 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 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 Menière's sjukdom är en sjukdom med låg till måttlig svårighetsgrad.

Utredningen ger enligt TLV stöd för att relevant jämförelsealternativ till Vertisan är Arlevert, då *betahistin* tidigare har förskrivits på licens till de patienter som tidigare provat Arlevert och andra behandlingsalternativ saknas.

*Betahistin* har använts inom EU i över trettio år och det finns ytterst få jämförande jämförande studier med *betahistin* och *cinnarizin/dimenhydrinat*. En studie visar att *cinnarizin/dimenhydrinat* och *betahistin* har likvärdig effekt vid behandling av Menière's sjukdom. I en jämförande studie vid behandling mot vestibularisneurit var effekten av *cinnarizin/dimenhydrinat* signifikant bättre än *betahistin*. Det råder därmed en viss osäkerhet kring Vertisans effekt jämfört med relevant jämförelsealternativ. Vertisan har indikation Menière's sjukdom och för den indikationen bedöms emellertid Vertisan och Arlevert ha en likvärdig effekt.

TLV konstaterar att Vertisan är en kostnadsneutral behandling jämfört med Arlevert och har likvärdig effekt vid behandling av Menière's sjukdom. Vertisan bedöms därför vara en kostnadseffektiv behandling.

Mot bakgrund av detta och med hänsyn tagen även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Vertisan 8 mg och 16 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren, överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge, fd Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

### **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.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius