



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

## BESLUT

1 (4)

Datum  
2004-09-08

Vår beteckning  
699/2004

### SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB  
Box 1150  
183 11 Täby

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

### LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 9 september 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Certican	Tabletter	0,5 mg	60 ST	014859	2 258,62	2 377,50
Certican	Tabletter	0,75 mg	60 ST	014853	3 387,94	3 540,50
Certican	Tabletter	0,25 mg	60 ST	014847	1 129,31	1 214,00
Certican	Tabl disperg	0,1 mg	60 ST	014884	451,72	513,00
Certican	Tabl disperg	0,25 mg	60 ST	014917	1 129,31	1 214,00

## ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Certican	Tabletter	0,5 mg	60 ST	014859	2 258,62
Certican	Tabletter	0,75 mg	60 ST	014853	3 387,94
Certican	Tabletter	0,25 mg	60 ST	014847	1 129,31
Certican	Tabl disperg	0,1 mg	60 ST	014884	451,72
Certican	Tabl disperg	0,25 mg	60 ST	014917	1 129,31

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid organtransplantation måste immunsystemet aktivering dämpas, på grund av olikheter mellan mottagarens och det transplanterade organets vävnadsegenskaper.

Vid njur- och hjärtransplantationer kan ett flertal behandlingsregimer utgöra standardbehandling. Calcineurinhämmare (ciklosporin eller takrolimus) i kombination med kortikosteroider utgör i allmänhet basen i behandlingen. Tilläggsbehandling med andra immunsuppressiva läkemedel som mykofenolatmofetil eller azatioprin förekommer. Sirolimus, en representant för samma grupp som everolimus, den verksamma substansen i Certican, kan ges vid njurtransplantationer i stället för calcineurinhämmare.

Efter en transplantation följer en livslång medicinsk behandling. Behandlingen är en balans mellan läkemedlets effekt och dess biverkningar, därför eftersträvas en individuellt anpassad medicinering. Läkemedelsdoseringen styrs ofta med hjälp av mätningar av blodkoncentrationer till önskad nivå och biverkningarna är ofta behandlingskrävande.

Certican tillhör den farmakoterapeutiska gruppen selektiva immunsuppressiva läkemedel tillhörande makrolidgruppen. Certican innehåller den verksamma substansen everolimus. Certican är indicerat som profylax mot transplantatavstötning hos vuxna patienter med låg till måttlig immunologisk riskprofil efter allogen njur- eller hjärtransplantation. Certican skall användas tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider. Studier har visat att vid Certicanbehandling kan dosen av ciklosporin reduceras, vilket på längre sikt leder till bättre njurfunktion med bibehållen immunsuppressiv effekt. Vid njurtransplantation bör Certican inte användas under längre tid tillsammans med standarddos ciklosporin. Minskad exponering av ciklosporin förbättrar njurfunktionen. Minskning av ciklosporinexponeringen bör påbörjas en månad efter transplantationen.

Certican kan förhindra vaskulopati (kärlförändringar) som är en viktig riskfaktor för sen transplantatförlust. Detta kan leda till färre retransplantationer, vilket är viktigt eftersom tillgången på donerade organ är begränsad. Operation i sig utgör en riskfaktor.

Av den hälsoekonomiska utredningen som företaget gett in framgår att behandlingen med Certican både för användning vid njur- och hjärttransplantation ger en liten kostnadsbesparing jämfört med mykofenolatmofetil. Detta förutsätter dock att effekten är likvärdig vilket företaget visat vad gäller njurtransplantationer. För hjärttransplantationer är dock underlaget för likvärdighet i effekt svagare. Det finns ingen direkt jämförelse mellan Certican och sirolimus vilket hade varit önskvärt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Certican skall ingå i läkemedelsförmåner.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Transplanterade patienter står på många olika läkemedel. För att få balans mellan den immunsuppressiva effekten och biverkningarna behövs en individuellt anpassad medicinering. Vid njur- och hjärttransplantation ger behandling med Certican en liten kostnadsbesparing jämfört med mykofenolatmofetil. Det finns däremot inte någon jämförelse med sirolimus, vilket i och för sig vore av intresse. Då det läkemedel som innehåller den verksamma substansen sirolimus godkändes först år 2001 får det emellertid antas att förutsättningarna att redan nu kunna ha tillgång till sådana jämförelser är begränsade. Företaget får därför anses ha tillhandahållit det underlag som f.n. är rimligt att kräva.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det, vid en angelägen behandling av detta slag, är önskvärt att få tillgång till fler behandlingsalternativ. Nämnden konstaterar också att Certican i vart fall inte medför högre kostnad än den alternativa behandlingen med mykofenolatmofetil. Med hänsyn härtill finner nämnden, vid den avvägning som skall göras enligt 15 §, att ansökan kan bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Gunilla Eriksson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling

Gunilla Eriksson