

Datum
2006-06-21Vår beteckning
470/2006

SÖKANDE

BAXTER MEDICAL AB
Box 63
164 94 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Kiovig, infusionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 10ml	023378	390,00	445,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 25 ml	023404	975,00	1041,50
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 50 ml	023455	1950,00	2036,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 100 ml	023426	3900,00	4025,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 200 ml	023437	7800,00	7967,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 10ml	023378	390,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 25 ml	023404	975,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 50 ml	023455	1950,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 100 ml	023426	3900,00
KIOVIG	Infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Infusionsflaska 1 x 200 ml	023437	7800,00

UTREDNING I ÄRENDET

Kiovig är ett läkemedel som har humant immunglobulin som aktiv substans. Immunglobuliner, som också kallas antikroppar, är proteiner som finns i blodet och hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar. Kiovig tillförs genom intravenös infusion som ges av en läkare eller sjuksköterska.

Kiovig är godkänt för användning för tre huvudgrupper av patienter:

1. Patienter med immunbristsyndrom som löper hög risk att drabbas av infektioner på grund av att de inte har tillräckligt med antikroppar. Bristen på antikroppar kan vara medfödd (primärt immunbristsyndrom) eller bero på en sjukdom i blodet (t ex. vissa typer av cancer). Det kan också vara frågan om barn som är födda med AIDS. För dessa patienter används immunoglobuliner som ersättningsbehandling .
2. Patienter vars immunsystem är i behov av reglering pga. vissa inflammatoriska och/eller autoimmuna sjukdomar som exempelvis idiopatisk trombocytopen purpura, (ITP, brist på blodplättar leder till stor risk att drabbas av blödningar), Guillain-Barrés syndrom och Kawasakis sjukdom.
3. Patienter som benmärgrtransplanteras. Dessa patienter får immunglobuliner för att förhindra infektioner.

För patienter med immunbrist som saknar eller inte har tillräckligt med antikroppar fungerar Kiovig genom att återställa blodets immunoglobulinnivåer till det normala. I högre doser kan läkemedlet hjälpa till att reglera ett onormalt immunsystem och modulera immunsvaret.

Enligt företagets uppgift är det troligt att Kiovig även kan komma att användas för ett stort antal andra sjukdomstillstånd inom specialiteter som reumatologi, neurologi, immunologi, hematologi och infektionssjukdomar.

Vanliga biverkningar vid behandling med Kiovig är huvudvärk och feber. Andra biverkningar är bl.a. frossa, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta, lågt blodtryck och smärta i länd- och/eller korsryggen.

Sedan tidigare finns fyra immunglobuliner avsedda för intravenöst bruk inom förmånerna. Dessa är Endobulin, Gammagard S/D, Octagam och Xepol. Två av dessa, Octagam och Xepol, är i likhet med Kiovig färdiga lösningar. De andra två är pulver som behöver lösas upp före användning. I produktresuméerna framkommer inga skillnader mellan produkterna i fråga om biverkningar.

I sin ansökan anför företaget att man i framställningen av Kiovig har ökade säkerhetsmarginaler för att undvika överföring av virus. Företaget uppger att Kiovig är den första immunglobulinprodukten där det i produktionen ingår tre virusinaktiveringssteg. Dessa tre steg har som enda uppgift att minska risken för överföring av kända såväl som idag okända virus.

Av produktresuméerna att döma verkar det som om risken för överföring av vissa typer av virus är mindre vid behandling med Kiovig jämfört med vid behandling med de andra immunoglobulinerna avsedda för intravenöst bruk.

Vidare anger företaget att Kiovig har ett flertal förbättringar jämfört med Gammagard S/D, Octagam och Endobulin. De mest betydelsefulla av förbättringarna är enligt företaget att

- Kiovig till skillnad från Gammagard S/D och Endobulin är en färdig lösning. Färdig lösning betyder att ingen beredning av produkten behöver ske vilket minskar förberedelsestiden.
- Kiovig är en 10 % -ig lösning till skillnad från övriga produkter på marknaden som endast finns i 5 % -ig lösning. Enligt företaget möjliggör en 10 % -ig lösning en halverad administreringstid.
- Kiovig innehåller varken socker, natrium eller latex

Det ansökta priset för Kiovig är identiskt med priset för jämförelsepreparaten, 390 kronor per gram aktiv substans. Företaget vill framhålla fördelar med Kiovig. Inget försök har dock gjorts att kvantifiera de eventuella hälsoekonomiska vinsterna med dessa fördelar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har anfört:

Kiovig har samma pris som övriga synonyma preparat på marknaden. Vi anser det vara en viktig grundprincip att läkemedel som inte tillför en ökad patientnytta bör tillföra ett mervärde i form av ett lägre pris för att godkännas inom läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar trots ovanstående argument att Kiovig ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Flera av de med Kiovig jämförbara produkterna har inte värderats enligt den nya lagen om läkemedelsförmåner. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske terapiområdesvis. I avvaktan på genomgången av immunoglobuliner utgår nämnden vid sin prövning av subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet.

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att det inte finns några jämförande studier med alternativa behandlingar. Trots detta saknas grund för att anta att Kiovig per gram har sämre effekt eller annan biverkningsprofil än övriga immunoglobuliner avsedda för intravenöst bruk.

Om infusionstiden och beredningstiden kan minska borde det medföra lägre kostnader i vården men osäkerheten i denna kostnadsbesparing är ganska stor. Vilken patientnytta det medför att man i tillverkningen av Kiovig har tre virusinaktiveringssteg har heller inte visats.

Det ansökta priset för Kiovig är detsamma per gram som för de inom förmånen försålda relevanta jämförelsealternativen. Det finns inte någon anledning att anta att Kiovig medför någon extra kostnad för att uppnå samma medicinska effekt som de relevanta jämförelsealternativen.

Mot den bakgrunden bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Kiovig ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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.

2006-06-21

470/2006

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkaren Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist