

SÖKANDE

Fresenius Medical Care Sverige AB
Djupdalsvägen 24
192 51 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-03-04 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Osvaren®	Filmdragerad tablett	435 mg/235 mg	Plastburk, 180 tabletter	089533	280,00	332,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Osvaren®	Filmdragerad tablett	435 mg/235 mg	Plastburk, 180 tabletter	089533	280,00

UTREDNING I ÄRENDET

Hyperfosfatemi i samband med kronisk njursvikt hos patienter som behandlas med dialys orsakas av att njurarna inte längre kan utsöndra fosfat. Halten av fosfat i blodet kommer då att stiga. Hyperfosfatemi är en av de viktigaste orsakerna till den ökade dödlighet i hjärtkärlsjukdomar som drabbar patienter med njursvikt

Osvaren ska användas för behandling av hyperfosfatemi i samband med kronisk njursvikt hos patienter som behandlas med dialys (hemodialys, peritonealdialys). Osvaren innehåller kalcium, i form av acetatsalt, och magnesium som genom att binda fosfat i tarmen minskar upptaget till kroppen. Därmed minskar halten fosfat i blodet.

Den behandling som sedan tidigare finns tillgänglig är olika typer av fosfatbindare. Kalcium är en vanlig fosfatbindare, och finns i form av två olika salter. Kalciumacetat binder något mer fosfat än samma mängd kalcium i form av kalciumkarbonat. Behandling med höga doser kalcium leder till ökad risk för hyperkalcemi, vilket i sig leder till förkalkning av blodkärl med en ökad risk för hjärtkärlsjukdomar som följd. Behandlingsriktlinjer rekommenderar därför ett högsta intag av kalcium på 2 gram per dag. Om patienten drabbas av hyperkalcemi finns det andra fosfatbindare utan kalcium, nämligen Fosrenol och Renagel. Även dessa binder fosfat i tarmen. Den fosfatsänkande effekten är likvärdig för samtliga fosfatbindare.

Osvaren har visats ge fosfatsänkning hos en högre andel patienter än kalciumkarbonat. Eftersom den fosfatsänkande effekten bedöms som likvärdig mellan preparaten framstår risken för hyperkalcemi vara viktig när preparaten jämförs. Störst risk för hyperkalcemi har kalciumkarbonat, följt av kalciumacetat och därefter Osvaren, som genom att kombinera kalciumacetat och magnesium som fosfatsänkare minskar den totala dosen kalcium. Renagel och Fosrenol innehåller inte kalcium och har därför ingen ytterligare risk för hyperkalcemi.

Företaget menar Osvaren är ett alternativ för patienter som inte uppnår kontroll av fosfathalten med kalciumkarbonat utan att få i sig alltför mycket kalcium. I dagsläget är alternativet för dessa patienter Renagel och Fosrenol. Med Osvaren kan samma fosfatsänkning uppnås men med lägre intag av kalcium. Denna jämförelse framstår som relevant.

Den dagliga behandlingskostnaden med Osvaren varierar vanligtvis mellan cirka 5,50 och 18,50 kronor, upp till 22 kronor. Normaldosen för Osvaren är sex tabletter per dag, baserat på

ett studieprotokoll från Tyskland samt information från njurspecialister. Kostnaden per dag är då cirka elva kronor.

Även för jämförelsealternativen varierar behandlingskosten med dos. För den aktuella patientgruppen är troligen kalciumkarbonat, Phos-Ex samt Fosrenol och Renagel relevanta jämförelsealternativ.

Läkemedelskostnaden per dag varierar för kalciumkarbonat mellan 3,30 och 13,30 kronor. Phos-Ex varierar i pris mellan 7,70 och 15,30 kronor, kostnaden per dag är enligt den normaldos som anges i SPC 7,70 kronor. Fosrenol kostar cirka 56-98 kronor per dag, motsvarande kostnad för Renagel är 30-152 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Osvaren ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Läkemedlet är avsett för en högt prioriterad patientgrupp. Effekt är visad. Kostnaderna är i nivå med billigaste jämförelsepreparatet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Osvaren har visats ge fosfatsänkning hos en högre andel patienter än kalciumkarbonat. Eftersom den fosfatsänkande effekten bedöms som likvärdig mellan preparaten (läkemedel innehållande kalciumkarbonat, Phos-Ex, Osvaren, Renagel och Fosrenol) framstår risken för hyperkalcemi vara viktigt när preparaten jämförs. Störst risk har kalciumkarbonat, följt av kalciumacetat (Phos-Ex) och därefter Osvaren som genom att kombinera kalciumacetat och magnesium som fosfatsänkare minskar den totala dosen kalcium. Renagel och Fosrenol innehåller inte kalcium och har därmed ingen ytterligare risk för hyperkalcemi.

Företaget har lämnat in en prisjämförelse. För denna patientgrupp finns det två viktiga mål: att sänka fosfatnivåerna i blodet *samt* att inte orsaka för höga kalciumnivåer i blodet. Det handlar alltså om att ge så stor fosfatsänkning som möjligt per gram kalcium som patienten

förskrivs. Detta gör att det är kostnadseffektivt att behandla patienten med ett så billigt preparat som möjligt, så länge såväl fosfat- som kalciumnivåer är kontrollerade.

Kostnaden för Osvaren varierar vanligtvis mellan 5,50 och 18,50 kronor per dag, i vissa fall upp till 22 kronor. Normaldosen är inte närmre specificerad i SPC. Företaget hävdar att normaldosen för Osvaren är två tabletter per måltid. Med en sådan dosering kostar Osvaren cirka elva kronor per dag.

Kalciumacetat (som finns i såväl Phos-Ex som Osvaren) har en bättre fosfatsänkande nivå per gram kalcium än vad kalciumkarbonat har. Magnesiumtillägget i Osvaren har också en fosfatsänkande effekt. Detta gör att fosfatsänkningen per gram kalcium blir större med Osvaren än med Phos-Ex.

Osvaren kostar mindre än såväl Renagel som Fosrenol. Det är bättre att de patienter som inte får en tillfredsställande effekt av kalciumkarbonat eller Phos-Ex byter till Osvaren än att de byter till Fosrenol eller Renagel. TLV bedömer därför att Osvaren är kostnadseffektivt. Förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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 professor Olof Edhag, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, Professor Johan Stennek. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg, Jeanette Lagerlund och Catharina Strömbäck.

Olof Edhag

Björn Södergård