

Datum
2009-03-10Vår beteckning
2121/2008**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 11 mars 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129140	6 027,88	6 195,00
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129151	12 055,75	12 223,00
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	5 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129162	30 139,38	30 306,50

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129140	6 027,88
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129151	12 055,75
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	5 mg	Injektionsflaskor, 1 x (I + II)	129162	30 139,38

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet NovoSeven används för att behandla blödarsjuka, främst hos patienter som utvecklat antikroppar mot behandling med läkemedel som innehåller Faktor VIII eller Faktor IX.

En temperaturkänslig variant av NovoSeven subventioneras redan utan begränsning. Denna ansökan gäller en ny formulering som är stabil i rumstemperatur. Den nya formuleringen tillhandahålls i något andra styrkor än den gamla. Doseringen och alla kostnadsberäkningar har dock räknats om till att gälla per mg.

Den medicinska effekten kan anses vara identisk mellan de två olika formuleringarna. Genom att det är lättare för patienten att bära med sig den formulering som inte behöver förvaras i kylskåp kan i vissa fall tiden mellan skadetillfälle/symptomdebut och läkemedelsadministrering kortas. Denna tidsskillnad kan leda till en ökad effekt för det rumstemperaturstabila läkemedlet.

I utgångsläget räknar företaget med att effekten av NovoSeven är 92 %. I sina känslighetsanalyser har företaget också antagit att effekten av den rumstemperaturstabila varianten är 93 % och 94 %.

Kostnaden för rumstemperaturstabil NovoSeven är 5 procent högre per microgram (mcg) än för tidigare subventionerade NovoSeven som måste kylförvaras.

Till läkemedlet hör även ett så kallat infusion kit som kostar 179 kr AIP eller 215 kr AUP. Detta omfattas av ett separat beslut om subvention för förbrukningsartikel, dnr 2120/2008.

2121/2008

Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk analys där rumstemperaturstabil NovoSeven jämförs mot kylförvarad NovoSeven samt Feiba. I analysen jämförs rumstemperaturstabil NovoSeven med (i) nuvarande beredning av NovoSeven och (ii) Factor Eight Inhibitor Bypassing Agent (Feiba).

Rumstemperaturstabil NovoSeven (1mg, 2mg and 5mg) ger hemofilpatienter en ökad frihet och möjlighet att behandla blödningarna tidigt så att de får snabb blödningskontroll. Enligt Bystedt et al. (2007), ger rumstemperaturstabil NovoSeven bättre behandling av hemofilpatienter med inhibitorer, eftersom de kommer att ha snabbare tillgång till behandlingen.

Fördelarna med tidig behandling är väldokumenterade (Lusher, 1998; Lusher, 2000; Santagostino et al., 1999; Ekert et al., 2001). Studien av Lusher (2000) visar att tidig behandling är förknippad med bättre effekt och att detta dessutom uppnås till lägre direkta kostnader genom att färre doser behöver ges. Lusher konkluderar att tidig behandling med NovoSeven i hemmet är både kostnadsbesparande och minskar morbiditeten. Företaget har därför i sin modell gjort känslighetsanalyser där både effekten och dosen ändras, se tabellen nedan. Vid samma dos och effekt är rumstemperaturstabil produkt ca 5 procent dyrare.

Tabell 3: Kostnad per stillad blödningsepisod

Behandling	1st line	2nd line	3rd line	Total kostnad	Ökning vs NS Current
NS Current (92%; 207 mcg/kg)	96 002,57	9866,69	1488,54	107 357,80	-
FEIBA (79 & 88%; 180 IU/kg)	119326,28	31257,61	5730,33	156 314,21	45,60%
NS RTS HA (94%; 189 mcg/kg)	92 279,89	7166,90	809,06	100 255,85	Cost decrease
NS RTS KA (93%; 189 mcg/kg)	92 158,56	8339,42	1098,33	101 596,31	Cost decrease
NS RTS KA (92%; 189 mcg/kg)	92 037,24	9505,69	1430,78	102 973,71	Cost decrease
NS RTS KA (94%; 198 mcg/kg)	96 674,15	7467,74	845,16	104 987,05	Cost decrease
NS RTS KA (93%; 198 mcg/kg)	96 547,06	8689,47	1147,34	106 383,87	Cost decrease
NS RTS KA (92%; 198 mcg/kg)	96 419,97	9904,69	1494,62	107 819,28	0,43%
NS RTS KA (94%; 207 mcg/kg)	101 068,43	7768,57	881,26	109 718,26	2,20%
NS RTS KA (93%; 207 mcg/kg)	100 935,56	9039,51	1196,34	111 171,41	3,55%
NS RTS KA (92%; 207 mcg/kg)	100 802,70	10303,69	1558,46	112 664,85	4,94%

Som framgår av tabellen krävs det endast en liten förbättring i effekt och/eller en något lägre dos för att det högre priset på rumstemperaturstabil NovoSeven (jämfört med nuvarande formulering av NovoSeven) helt ska uppvägas och kostnaden därmed totalt sett bli lägre.

Företaget har även gjort en känslighetsanalys över minskad kassation. Vid samma effekt och dos som nuvarande behandling och med 3 procents kassation är den rumstemperaturstabila varianten 1,8 % dyrare. Detta innebär att fler av känslighetsanalyserna i tabellen ovan visar att den nya formuleringen blir kostnadsbesparande.

Tidig behandling resulterar i snabbt behandlingssvar och sannolikt minimering av blödningsrelaterad ledskada. Fördröjd behandling som ger förlängd blödning kan resultera i längre sjukhusinläggning, och för vissa patienter, ett framtida behov av ledoperationer, vilket resulterar i ökade sjukvårdskostnader (Lusher, 1998; Lusher, 2000). Kostnaden för

ledoperationer är hög för patienter med hemofili. Den genomsnittliga kostnaden för att uppnå blödningskontroll under ett ortopedkirurgiskt ingrepp på en inhibitorpatient har uppskattats till €256 000 (SEK 2 570 000) i en italiensk studie (Gringeri et al., 2003). Eventuella långsiktiga positiva effekter i termer av mindre operationsbehov och mindre förlorad produktivitet är inte medräknade i företagets analys.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÅLEN 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.

Vid en ansökan om pris och subvention för ett nytt läkemedel gör TLV jämförelsen med mest relevanta jämförelsealternativ. I detta fall är detta den tidigare formuleringen av NovoSeven som kräver kylförvaring. Den temperaturkänsliga formuleringen subventioneras sedan tidigare utan begränsning.

Eftersom den nya formuleringen är dyrare än den gamla måste priset motiveras med en nyttoökning för patienter och samhälle. TLV anser att de antaganden företaget gjort om en något förbättrad effekt och en något minskad kassation för den nya formuleringen av NovoSeven är rimliga.

Det hade varit önskvärt med ett tydligare stöd för de effektantaganden som företaget gjort, till exempel i form av jämförande studier. Det rör sig dock om ca 20 patienter i Sverige som har utvecklat antikroppar mot Faktor VIII eller Faktor IX vilket gör det mycket svårt att genomföra jämförande studier.

Rumstemperaturstabil NovoSeven ger patienterna en ökad livskvalitet och frihet genom att inte vara lika begränsande av patienternas val av till exempel fritidsaktiviteter då produkten inte behöver kylförvaras. Denna vinst för patienterna är inte medräknade i analysen. Inte heller den tidsvinst som patienten kan göra genom tidig behandling och att patienten slipper vänta på att läkemedlet når rumstemperatur är medräknad i analysen.

Huruvida läkemedelsgruppen som används för att behandla blödarsjuka som sådan används på ett kostnadseffektivt sätt kan inte utredas i detta enskilda ärende. Frågan kommer att behandlas i genomgången av läkemedel mot blödningsrubbningsgrupp som TLV planerar att starta under 2009. I

avvaktan på resultaten av den genomgången får myndigheten därför utgå från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet.

Företaget har åberopat en hälsoekonomisk analys som jämför rumtemperaturstabil NovoSeven med den tidigare formuleringen av samma läkemedel som kräver kylförvaring. I denna jämförelse visar analysen att användning av den rumstemperaturstabila, något dyrare, formuleringen kan anses vara kostnadseffektiv.

Sammantaget anser TLV att rumstemperaturstabil NovoSeven uppfyller kriterierna i 15§ i avvaktan på resultaten av den planerade genomgången av aktuell läkemedelsgrupp, i vilken läkemedlet kommer att ingå. 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 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. Föredragande har varit Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit Ann-Charlotte Dorange och Leif Lundquist.

Olof Edhag

Niklas Hedberg