

2010-12-02

Vår beteckning

2672/2009

SÖKANDERoche AB
Box 47327
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 3 december 2010 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Konakion Novum	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	404939	45,21	85,50

2672/2009

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Konakion Novum	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	404939	45,21

UTREDNING I ÄRENDET

Konakion Novum innehåller vitamin K₁ (fytomenadion), som är nödvändigt för att blodet ska kunna levra sig (koagulera). Det används vid blödningar och risk för blödningar som beror på K-vitaminbrist. Det kan även ges som förebyggande behandling till nyfödda.

Bristtillstånd uppkommer främst hos personer med tarmsjukdomar med nedsatt upptag av näringsämnen samt vid behandling med det blodförtunnande medlet warfarin som motverkar effekten av K-vitamin. En försämrad koagulationsförmåga gör att patienten riskerar att få spontana blödningar. Vanligast är små blödningar i till exempel tandkött och blåmärken på kroppen. Spontana blödningar från mage-tarm är vanliga och kan leda till komplicerade och dyra utredningar. I svårare fall kan den försämrade koagulationsförmågan leda till hjärnblödning. Enligt företaget upplever en patient med återkommande små blödningar en uttalad livskvalitetsförlust och besöker ofta sjukvården enbart för behandling av dessa komplikationer. Patienter med allvarliga blödningar i inre organ är, enligt företaget, resurskrävande med ökad dödlighet, sjukhusvård och långvariga rehabiliteringar som följd.

Konakion Novum (injektionsvätska, lösning) godkändes för användning slutet av 80-talet. Det har använts på sjukhus vid akuta blödningar orsakade av anti-vitamin-K läkemedel (som exempelvis warfarin), samt som profylax till nyfödda. Enligt företaget finns det även ett fåtal patienter med cystisk fibros som behandlas med Konakion Novum. Det har funnits Konakion tabletter men dessa avregistrerades i början av år 2010. Enligt företaget användes Konakion tabletter i första hand vid profylaktisk behandling av patienter med kronisk leversjukdom.

Då de två första patientgrupperna främst behandlas på sjukhus har företaget fokuserat sin ansökan till de patientgrupper som behöver kontinuerlig profylax, det vill säga patienter med cystisk fibros och kronisk leversjukdom.

Konakion Novum har funnits på marknaden sedan slutet av 80-talet och enligt företaget har en etablerad behandlingspraxis vuxit fram. Denna har företaget styrkt med olika referenser samt ett utlåtande från en expert inom området, även det styrkt av referenser.

Den hälsoekonomiska modellen från företaget beräknar kostnaden per vunnet levnadsår för två patientgrupper, barn och vuxna med kronisk leversjukdom, som behandlas för K-vitaminbrist. Modellen beräknar vinsten av att undvika hjärnblödning, vilket är en av de allvarligaste komplikationerna av K-vitaminbrist för dessa patienter. Det finns inte något

2672/2009

annat preparat på den svenska marknaden som innehåller K-vitamin. Alternativ behandling är således ingen behandling alls med en riskökning för komplikationer som följd.

Av den hälsoekonomiska modellen framgår att behandling med Konakion Novum är dominant för barn som själva kan administrera läkemedlet. Kostnaden per vunnet levnadsår för barn som behöver hjälp av anhöriga med administrering uppgår till cirka 157 000 kronor. Vuxna patienter behöver i genomsnitt en högre dos och kostnaden per vunnet levnadsår är cirka 635 000 kronor.

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

Avregistreringen av Konakion i tablettform berör en liten grupp patienter. När denna produkt avregistreras finns idag inget alternativ för dessa patienter än att använda Konakion Novum för oral terapi även om det medför en prisökning. Förhoppningen kan vara att annan aktör kan fortsätta tillverkningen av tabletter till ett konkurrenskraftigt pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att det, i dagens situation, inte finns något alternativ till att Konakion Novum ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket har i ett yttrande framfört att det finns en etablerad praxis i handläggandet av dessa patientgrupper. Vid de sjukdomstillstånd som nämns kan det förekomma mycket låga nivåer av de K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna och då är blödningsriskerna ungefär lika stora som vid svår blödarsjuka, dvs. riskerna är betydande, även för hjärnblödning. Enligt Läkemedelsverket är det väl etablerat att de tillstånd som diskuteras kan leda till låga nivåer av de vitamin K beroende koagulationsfaktorerna vilket ofta kan kompensera åtminstone delvis genom tillförsel av extra vitamin K.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Konakion Novum används i öppenvården av patienter med kronisk leversjukdom och cystisk fibros. Dessa patientgrupper har ett tillstånd som kan leda till låga nivåer av de vitamin K

2672/2009

beroende koagulationsfaktorerna, vilket medför en blödningsrisk som är i nivå med den för en blödarsjuk. TLV bedömer att angelägenhetsgraden av att behandla denna blödningsrisk är hög.

Av Läkemedelsverkets uttalande framgår att det finns det en väl etablerad behandlingspraxis av dessa patientgrupper. Genom tillförsel av vitamin-K kan låga nivåer av de vitamin K beroende koagulationsfaktorerna, kompenseras, åtminstone delvis. Genom laboratoriemått (protrombinkomplexnivån) kan både patienternas behov av K-vitamintillskott som effekt av sådant tillskott mätas.

Företaget har åberopat expertutlåtanden där det framgår att vetenskapliga studier beträffande läkemedlets effekt är behäftade med stora, såväl etiska som praktiska svårigheter. Företaget har också bifogat referenser och ett expertutlåtande som stöd för att läkemedlet utgör en väl etablerad behandlingspraxis för denna patientgrupp, vilket också stöds av ett yttrande från Läkemedelsverket.

Det finns vetenskapliga belägg för att Konakion Novum har effekt på den godkända indikationen men dessa belägg har en något lägre vetenskaplig nivå än vad TLV normalt sett kräver. Utredningen visar att TLV fått del av bästa tillgängliga dokumentation avseende Konakion Novum och att någon ytterligare utredning inte finns att tillgå. Det begränsade patientantalet och den förväntat låga totala försäljningsvolymen, gör att dyra studieprogram rimligtvis inte heller kommer att genomföras. Mot bakgrund härav finner TLV att det i förevarande fall inte kan ställas krav på ytterligare bevis angående den medicinska effekten än de som TLV redan fått dela av.

Sammantaget finner TLV därför att utredningen visar att Konakion Novum har effekt vid de aktuella indikationerna.

Med anledning av att Konakion Novum har varit en väl etablerad behandling under lång tid i klinisk praxis och då för behandling av tydligt avgränsade patientgrupper, bedömer TLV att det för närvarande inte finns risk för indikationsglidning.

Enligt de hälsoekonomiska beräkningar som är möjliga att göra i detta fall framstår kostnaden för behandling till det av företaget begärda priset, som rimlig från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV anser därför att Konakion Novum uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

TLV avser att följa användningen av läkemedlet i klinisk praxis. Resultatet av en sådan uppföljning kan leda till att frågan om fortsatt subvention blir föremål för prövning.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristerna Marianne Aufrecht-Gustafsson och Mårten Kristiansen.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén