

Datum
2010-05-05Vår beteckning
2897/2009**SÖKANDE**Genzyme AB
Box 603
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 07 maj 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)
Renvela	Pulver till oral suspension	2,4 g	Dospåsar, 90 st	036073	2619,54	2719,00
Renvela	Filmdragerad tablett	800 mg	Plastburk, 180 tabletter	036062	1746,36	1828,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Renvela	Pulver till oral suspension	2,4 g	Dospåsar, 90 st	036073	2619,54
Renvela	Filmddragerad tablett	800 mg	Plastburk, 180 tabletter	036062	1746,36

UTREDNING I ÄRENDET

Renvela innehåller sevelamerkarbonat och är ett kalciumfritt fosfatbindande läkemedel. Läkemedlet ska användas till att behandla hyperfosfatemi, som är en vanlig komplikation vid hemo- eller peritonealdialysbehandling samt för patienter med svår kronisk njursjukdom som inte får dialys. Behandling med fosfatbindare sänker serumfosfat.

Inom läkemedelsförmånerna ingår ett flertal fosfatbindande läkemedel. De kan indelas enligt följande:

- Kalciuminnehållande fosfatbindare (exempelvis Phos-Ex, Kalcitena)
- Kalcium- och magnesiuminnehållande fosfatbindare (Osvaren)
- Kalciumfria fosfatbindare (Renagel, Fosrenol)

Renagel, som marknadsförs av Genzyme AB, innehåller samma verksamma ämne (sevelamer) som Renvela men i form av ett annat salt (sevelamerhydroklorid). Företaget ansöker om att ersätta Renagel med Renvela. Renvela har en utökad indikation till att även omfatta behandling av hyperfosfatemi hos vuxna med kronisk njursjukdom med serumfosfat $\geq 1,78$ mmol/l och som inte får dialys. Dessutom har en ny beredningsform tillkommit: pulver för oral suspension. Priset är detsamma för Renagel och Renvela.

Effekten av Renvela har studerats i ett mindre antal små studier inkluderande patienter med hemodialys och patienter med hyperfosfatemi, men som inte behandlas med dialys. Inga studier har gjorts på patienter med peritonealdialys, men EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, ansåg i sin Scientific discussion att effektstudier med Renagel i det fallet kunde godtas. Resultatet av studierna visar att sevelamerkarbonat och sevelamerhydroklorid har likvärdig effekt när det gäller att kontrollera serumfosfat och likvärdig biverkningsprofil.

Företaget hävdar att sevelamerkarbonat har färre gastrointestinala biverkningar (från mag-tarmkanalen) än sevelamerhydroklorid.

Den utökade indikationen påverkar enligt företaget inte den nationella läkemedelsbudgeten eftersom 28,97% av vuxna med terminal njursvikt som inte får dialys redan behandlas med Renagel (källa Nationella njurregistret, SNR).

EMA konstaterar i sin Scientific Discussion angående Renvela att sevelamerhydroklorid och sevelamerkarbonat har likvärdig effekt när det gäller att kontrollera serumfosfor och likvärdig biverkningsprofil men att samtliga studier är gjorda med få patienter. Det saknas helt studier på patienter i peritonealdialys.

EMA konstaterar vidare att de vanligaste biverkningarna av både sevelamerhydroklorid och sevelamerkarbonat är milda till moderata och det framför allt handlar om gastrointestinala biverkningar såsom illamående, kräkningar, förstoppning, diarré och buksmärta. Detta är helt i linje med det faktum att sevelamer inte absorberas.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med något yttrande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Renvela används för att behandla en komplikation som drabbar svårt sjuka patienter. Renvela är tänkt att ersätta Renagel som för närvarande ingår i läkemedelsförmånerna. Renvela innehåller samma verksamma ämne som Renagel (sevelamer) men sevelamer är i Renvela bundet till ett annat salt.

I ett mindre antal studier med få patienter har Renvela uppvisat samma effekt och samma biverkningsprofil som Renagel. Företaget anför att sevelamerkarbonat har färre gastrointestinala biverkningar än sevelamerhydroklorid. En av studierna indikerar att så kan vara fallet men studien är för liten för att skillnaden ska anses vara säkerställd.

TLV kan konstatera utifrån det medicinska underlaget att den verksamma substansen är densamma och att effekt och biverkningsprofil således är likvärdiga. Det ter sig naturligt att jämföra Renvela mot Renagel.

Det ansökta priset är detsamma för Renvela som för Renagel och Renvela måste därför bedömas vara ett kostnadsneutralt behandlingalternativ.

Företaget har lämnat in uppgifter som stöder att gruppen av behandlade patienter sannolikt inte kommer att öka nämnvärt till följd av att indikationen utökats, varför TLV gör samma bedömning.

Att behandla patienter med kalciumfria fosfatbindare är mycket dyrare än att behandla med kalciumfria fosfatbindare. Samtidigt är det för patienter med hög risk att utveckla hyperkalcemi, av stort värde att det finns tillgång till kalciumfria alternativ. Huruvida nyttan med de kalciumfria fosfatbindarna motiverar det högre priset för sevelamer har inte denna utredning tagit ställning till. Denna utredning har syftat till att värdera det nya saltet av sevelamer (sevelamerkarbonat) i förhållande till det nuvarande salt (sevelamerhydroklorid).

Terapiområdet som produkten tillhör kan dock komma att bli föremål för en genomgång där en omprövning av subventionen kan göras. Vid en sådan omprövning får TLV granska läkemedlens inbördes kostnadseffektivitet.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15§ i lagen om läkemedelsförmånerna är uppfyllda för att Renvela ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Catharina Strömbäck.

Stefan Lundgren

Maria Storey