

BESLUT
2010-02-24**Vår beteckning**
2463/2009**SÖKANDE**Swedish Orphan AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-02-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Mezavant	Enterodepottablett	1200 mg	Blister, 60 tabletter	148385	543,70	601,50
Mezavant	Enterodepottablett	1200 mg	Blister, 120 tabletter	148396	1 087,50	1 156,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mezavant	Enterodepottablett	1200 mg	Blister, 60 tabletter	148385	552,00
Mezavant	Enterodepottablett	1200 mg	Blister, 120 tabletter	148396	1 105,20

UTREDNING I ÄRENDET

Ulcerös kolit (UC) är en inflammatorisk tarmsjukdom som berör tjocktarmen och ändtarmen. Sjukdomen kommer i attacker (så kallade skov) eller har ett kontinuerligt, långdraget förlopp. Sjukdomsförloppet är ofta växlande, med perioder av blodig och slemmig diarré och magsmärtor, som avlöses av perioder med få eller inga symptom.

Mezavant innehåller mesalazin som är ett salicylsyraderivat (5-ASA). Verkningsmekanismen för mesalazin är inte fullständigt utredd, men förefaller vara lokal. Mezavant enterodepotablett är utformad på ett speciellt sätt för att upplösas vid pH 7 och högre, vilket främjar den långvariga frisättningen av mesalazin genom hela tjocktarmen med begränsad systemisk absorption. Varje depottablett innehåller 1,2 g mesalazin och doseringen är 2,4 g (två tabletter) en gång per dag.

Mezavants effekt har studerats i två likartade placebokontrollerade fas III-studier (studie 301 och 302). Totalt randomiserades 623 patienter med lindrig till måttlig aktiv ulcerös kolit till antingen aktivbehandling eller placebo. Behandlingens effekt definierades med hjälp av Ulcerative Colitis Disease Activity Index (UC-DAI) beroende på förbättring, rektal blödning och avföringsfrekvens. Efter 8 veckors behandling var Mezavant, doserad 2,4 g/dag och 4,8 g/dag, statistiskt överlägsen placebo vad gäller antalet patienter som fick förbättring av sin ulcerös kolit avseende kliniskt och endoskopisk remission.

En fas II-studie jämförde andelen patienter med akut skov av vänstersidig UC som gått i remission efter 8 veckor. Mezavant 3,6 g dagligen fördelat på 3 doser jämfördes med 4 g Asacol enema (rektallösning). Efter 8 veckor var det ingen signifikant skillnad mellan grupperna avseende andelen patienter som gått i remission.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys. Grundantagandet är att följsamheten är bättre med Mezavant vilket leder till bättre effekt och en lägre totalkostnad jämfört med alternativet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte yttrat sig i ärendet.

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.

Ulcerös kolit (UC) är en allvarlig sjukdom där det behövs behandlingsalternativ.

Mezavant är ett läkemedel som innehåller mesalazin (5-ASA). Beredningsformen skiljer sig något och mängden mesalazin avviker från dagens jämförbara läkemedel. Källor gör dock gällande att det vid behandling av ulcerös kolit inte förefaller finnas några avgörande skillnader mellan de olika 5-ASA-preparaten. Även det medicinska underlaget som företaget presenterat visar att Mezavant är terapeutiskt likvärdig med andra tillgängliga läkemedel som innehåller mesalazin i tablettform.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys som bygger på att följsamheten till behandlingen är bättre med Mezavant än med jämförelsealternativet. TLV anser att det inte finns tillräckliga stöd för antagandena om en förbättrad följsamhet, varför modellens resultat är av ringa värde. Det faktum som då kvarstår är att Mezavant är ett läkemedel med troligen likartad effekt som övriga mesalazinpreparat och som föreslås säljas till ett likvärdigt pris.

Doseringen är beroende av sjukdomens svårighetsgrad. Svårighetsgraden varierar kraftigt över tid och mellan individer. Med anledning av ovanstående anser vi att en kostnad per gram är en rimlig jämförelse.

De läkemedel som idag finns tillgängliga tillhandahålls i olika förpackningsstorlekar. Försäljningen av andra mesalazinpreparat visar att förpackningsstorlekarna inte är bundna till någon speciell fas av sjukdomsförloppet utan troligen är beroende av vilken dos patienten behöver. Det är därför i detta fall rimligt att beräkna en genomsnittskostnad per gram på den faktiska användningen av respektive läkemedel under 2009.

Då vi saknar försäljningssiffror för Mezavant har vi gjort ett antagande om en försäljning mellan förpackningarna på 50/50. Det genomsnittliga priset per gram blir då lägre än för den faktiska försäljningen av jämförelsealternativen.

TLV avser att se över denna grupp av läkemedel inom ramen för uppdraget att göra en genomgång av hela läkemedelssortimentet. Med hänsyn till att andra produkter med samma aktiva substans, mesalazin, redan finns med i subventionssystemet finner TLV det rimligt att Mezavant ska ingå i förmånerna till de begärda priserna i avvaktan på den kommande genomgången. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Malin Blixt.

Axel Edling

Kajsa Hugosson