

SÖKANDE

Abcur AB
Campus Gräsvik 5
371 75 Karlskrona

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-12-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metolazon Abcur	Tablett	5 mg	Blisters, 20 tabletter	093713	382,00	436,50
Metolazon Abcur	Tablett	5 mg	Blisters, 100 tabletter	093725	1910,00	1995,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Metolazon Abcur	Tablett	5 mg	Blistert, 20 tabletter	093713	382,00
Metolazon Abcur	Tablett	5 mg	Blistert, 100 tabletter	093725	1910,00

UTREDNING I ÄRENDET

Metolazon Abcur är ett vätskedrivande läkemedel (ett diuretikum) som används vid ödem vid njursjukdom då andra terapier inte har effekt. Läkemedlet är därför avsett att användas som sistahandsalternativ.

Substansen metolazon fanns under åren 1980 till och med 2001 tillgängligt i det godkända läkemedlet Zaroxolyn. Enligt data från Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen har drygt 1 000 patienter årligen behandlats med licensförskrivet metolazon under perioden 2006-2009. Läkemedelsverket har nu godkänt läkemedlet Metolazon Abcur 5 mg tabletter från företaget Abcur efter en generisk ansökan från företaget. Godkännandet bygger på två nya biotillgänglighetsstudier från företaget. För övriga icke-kliniska och kliniska studier har företaget refererat till det tidigare godkännandet av Zaroxolyn 2,5 mg i enlighet med krav från Läkemedelsverket.

Företaget har inte lämnat in studier som undersöker effekten av Metolazon Abcur hos patienter med ödem vid njursjukdom och som inte har fått effekt av andra terapier. Läkemedelsverkets sammanställning över studier på metolazon innehåller inte heller någon sådan studie. Studierna i Läkemedelsverkets sammanställning är publicerade främst under 1970 och 1980 talet.

Läkemedelsverket har i Public Assessment Report dock gjort bedömningen:

“Published study data submitted clearly indicate an effect of metolazone in the treatment of severe oedema in renal disease. Metolazone can potentiate the effect of other diuretics and was in some cases effective also in cases resistant to treatment with other drugs”

De studier som finns gäller främst patienter som har behandlats för hjärtsvikt. Företaget har visat på sambandet mellan hjärtsvikt och den indikation som företaget har fått, dvs. ödem vid njursjukdom. En del patienter (27- 40 %) som akut försämras i sin hjärtsvikt drabbas även av njurskada enligt företaget. Företaget har även framfört att 45 till 64 % av patienterna med kronisk hjärtsvikt har en samtidig kronisk njursjukdom och det är alltså en stor del av patienterna med hjärtsvikt som även har försämrad njurfunktion.

Doseringen av Metolazon Abcur är i normalfallet 2,5- 10 mg/dygn vilket ger en dygnskostnad på ca 10-40 kronor.

441/2010

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys. Analysen baseras på en studie av Kiyingi et al från 1990. Studien visade att cirka 70 procent av de patienter med svår hjärtsvikt som behandlades med metolazon kunde lämna sjukhuset.

Företaget har utifrån denna studie beräknat hur de direkta vårdkostnaderna påverkas om Metolazon Abcur kan minska eller förskjuta behovet av andra dyra sjukvårdsinsatser, framför allt dialysbehandling. Enligt företagets beräkningar räcker det att mindre än fem procent av de behandlade patienterna kan förskjuta behovet av dialys för att Metolazon Abcur ska vara kostnadsbesparande jämfört med att inte behandla.

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

Preparat motsvarande Metolazon Abcur har tidigare avregistrerats och sedan dess använts i liten omfattning som licenspreparat. Redovisning av pris är inte helt klar i aktuella handlingar men vår tolkning är att Metolazon Abcur bör vara billigare.

TLV har haft överläggningar med företaget Abcur.

SKÅLEN 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.

Metolazon Abcur används för behandling av en sjukdom av hög svårighetsgrad. Av utredningen framgår att metolazon använts vid specialistförskrivning under lång tid och att det finns en etablerad behandlingspraxis för en tydligt avgränsad patientgrupp.

Läkemedelsverket har i Public Assessment Report gjort bedömningen att metolazon tydligt visar effekt vid behandling av svår ödem vid njursjukdom. Metolazon kan öka effekten av andra diuretika och var i vissa fall effektiv också gällande patienter som var resistenta mot annan läkemedelsbehandling.

441/2010

De studier som finns gäller främst patienter som har behandlats för hjärtsvikt. Företaget har emellertid visat på sambandet mellan hjärtsvikt och den indikation som läkemedlet har fått.

Det finns vetenskapliga belägg för att Metolazon Abcur 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 Metolazon Abcur 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 Metolazon Abcur har effekt vid den aktuella indikationen.

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys. Analysen baseras på en studie som visade att cirka 70 procent av de patienter med svår hjärtsvikt som behandlades med metolazon kunde lämna sjukhuset. Företaget har utifrån denna studie beräknat hur de direkta vårdkostnaderna påverkas om Metolazon Abcur kan minska eller förskjuta behovet av andra dyra sjukvårdsinsatser, framför allt dialysbehandling. Enligt analysen räcker det med att mindre än fem procent av de behandlade patienterna kan förskjuta behovet av dialys för att Metolazon Abcur ska vara kostnadsbesparande.

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 Metolazon Abcur 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.

441/2010

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 och Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg, Marianne Aufrecht-Gustafsson och Mårten Kristiansen.

Stefan Lundgren

Björn Södergård