

Datum
2012-06-05Vår beteckning
2733/2011**FÖRETAG**CSL Behring AB
Box 712
182 17 DANDERYD
Företrädare: Tove Forsberg**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att CSL Behring AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Berinert (dnr 2158/2008) och beslutar att läkemedlet från och med den 1 augusti 2012 ska ingå i läkemedelsförmånerna med följande begränsning och villkor:

Begränsningar

Berinert ingår i läkemedelsförmånerna endast för akut behandling av svåra anfall av hereditärt angioödem

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

TLV bedömer att Berinerts subventionsstatus bör omprövas.

UTREDNING I ÄRENDET

Berinert är godkänt för behandling av akuta anfall av Hereditärt angioödem (HAE). HAE är en sällsynt, ärftlig sjukdom som visar sig som anfall av smärtsamma svullnader i huden och mag-tarmkanalens slemhinnor. Svullnaderna kan också sätta sig i luftvägarna och i sällsynta fall i hjärnvävnaden. Obehandlade varar anfällen 2-5 dagar. Berinert innehåller plasmaderiverat enzym - C1-INH, som ges intravenöst.

För närvarande finns ingen botande behandling för HAE, men det finns flera olika preparat inom läkemedelsförmånerna som är godkända för behandling av akuta anfall:

- Berinert (humant C1-INH) - ersättningsbehandling
- Ruconest (rekombinant C1-INH) - ersättningsbehandling
- Firazyr (ikatibant) - bradykininreceptorblockerare

I alla produkternas subventionsbeslut framgår att de endast visats vara kostnadseffektiva för behandling av svårare/kraftigare anfall av svullnader i buk, strupe eller ansikte.

Subventionen för Firazyr och Ruconest är begränsad till ”akut behandling av svåra anfall av hereditärt angioödem”. Detta gäller i dagsläget inte för Berinert. Det beror huvudsakligen på förändringar i praxis, och de två övriga inkluderades i förmånerna efter Berinert.

Subventionsbeslutet för Berinert 2009 vilade på ett begränsat hälsoekonomiskt underlag och två ledamöter skrev sig skiljaktiga på grund av detta. Det fanns också indikationer på att Berinert i vissa fall användes som underhållsbehandling för att förebygga anfall. Underhållsbehandling med Berinert leder till höga kostnader och företaget har inte visat att den typen av användning är kostnadseffektiv.

Mot den bakgrunden ålades företaget att senast den 31 augusti 2011 redovisa för TLV hur Berinert används inom läkemedelsförmånerna. Underlaget skulle särskilt belysa:

- 1) Antalet patienter som får behandling med Berinert.
- 2) Hur mycket läkemedel varje patient använt.
- 3) Hur användningen av Berinert är fördelad geografiskt.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport som baseras på information från läkemedelsregistret på Socialstyrelsen. Läkemedelsregistret täcker enbart förskrivna läkemedel varför också data från apotekens försäljning till slutenvård inkluderats i vissa fall.

Antalet patienter som får behandling med Berinert

Under 2010 expedierades Berinert på apotek till 61 individer minst en gång. Antalet patienter som expedierades läkemedlet 2008 och 2009 var 52 respektive 67. Under hela treårsperioden expedierades Berinert via apotek till 95 olika individer.

Hur mycket läkemedel har varje patient använt?

Ett stort antal individer använder endast ett fåtal förpackningar Berinert per år medan ett fåtal använder ett stort antal. Förbrukningen är därför inte normalfördelad och medel och median skiljer sig åt kraftigt (se Tabell 1).

	2008	2009	2010
<i>Medel</i>	32.1	25.6	33.0
<i>Standardavvikelse</i>	59.4	44.4	56.9
<i>Median</i>	7.0	7.0	12.0
<i>Interquartile range</i>	3.0–24.3	3.0–24.0	3.0–32.0

Tabell 1 Antal expedierade förpackningar Berinert per individ och år.

Företaget rapporterade också fördelningen av patienter för olika förpackningsmängd per år. Förpackningsantal där antalet patienter understeg fem angavs som ”<5” för att helt utesluta risk för identifiering.

Företaget framhåller att Berinert i vissa fall är rekommenderat att användas som underhållsbehandling. Denna användning anges vara rekommenderad i Sverige för patienter med svåra frekventa anfall¹.

Hur är användningen av Berinert fördelad geografiskt?

Företaget redovisar hur försäljningen av Berinert på apotek är fördelad per patient i olika landsting. Det framgår att det finns en stor spridning mellan olika landsting i hur läkemedlet används.

TLVs utredning

Innan subventionsbeslutet för Berinert under våren 2009 var det läkemedel som fanns tillgängligt för behandling av HAE Berinert på licens. Under 2006 och 2007 var den totala kostnaden för produkten cirka 10 miljoner kronor per år. 2008 steg kostnaden till 14 miljoner kronor på grund av ökad försäljning och prishöjning av licensprodukten. Den totala kostnaden för Berinert har sedan dess stigit till drygt 17 miljoner kronor.

TLV har utvärderat och uppdaterat det underlag företaget inkommit med.

¹ <http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/hereditartangioidem>

Baserat på de uppgifter företaget har inkommit med kan mängden förbrukade förpackningar per individ beräknas ungefärligt. Eftersom de faktiska värdena avseende antal förpackningar och antal individer (i de fall de understeg fem i en enskild grupp) inte är kända får en beräkning baserat på minsta och högsta möjliga värden göras. Från den framgår att ett en användning av läkemedlet som är så frekvent att den kan representera underhållsbehandling sker till ett begränsat antal individer. Kostnaden för denna typ behandling står för mellan 35 och 50 procent av samhällets totala kostnader för läkemedlet.

De landsting och regioner där högfrekvent behandling med Berinert tycks ha varit vanligast under 2011 är Östergötland, Skåne och Halland. Analysen bygger på aggregerade data och data från slutenvård, i vilken drygt 10 procent av försäljningen sker, saknas.

Företaget har avstått från att överlägga med TLV.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Det hälsoekonomiska underlaget till subventionsbeslutet för Berinert vilade på ett flertal osäkra antaganden och två ledamöter skrev sig skiljaktiga till beslutet då nyttovikter saknades helt. Uppföljningsrapporten företaget inkommit med för Berinert visar nu att läkemedlet ofta används på ett annat sätt än vad som antogs vid subventionsbeslutet. Därför bör subventionen för läkemedlet Berinert omprövas.

Vid subventionsbeslutet för Berinert framhölls att ”Internationella behandlingsriktlinjer och svenska experter framhåller att Berinert enbart ska användas vid akut behandling av svåra anfall”. Subventionen av läkemedlet begränsades dock inte. Eftersom Berinert räknat i kostnader relativt ofta tycks användas vid underhållsbehandling bör det förtydligas för vilken användning läkemedlet subventioneras. Berinerts subvention begränsas därför på samma sätt som övriga läkemedel inom terapiområdet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, vice förbundsordföranden David Magnusson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit

2733/2011

uppföljningskoordinatör Love Linnér. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Maria Johansson.

Catarina Andersson Forsman

Love Linnér