

Datum
2016-04-21**Vår beteckning**
4008/2015**SÖKANDE**Ebb Medical AB
Box 114
371 22 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Adenuric, filmdragerade tabletter ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

4008/2015

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ADENURIC	Filmdragerad tablett	80 mg	28 tabletter	374824	1 400,00

UTREDNING I ÄRENDET

Gikt är en sjukdom som orsakas av att urinsyrakristaller fälls ut och orsakar ledinflammation. Utfällningen beror på förhöjda nivåer av urinsyra i kroppen. Symtomen är plötsligt påkommande smärtor i en eller flera svullna, smärtande och värmeökade leder. Gikt kommer i attacker som utmärks av att inflammationen kommer mycket snabbt, är kraftig men läker ut helt inom någon eller några veckor.

Vid upprepade giktanfall kan ledfunktionen med tiden försämrats och vid mer långvariga tillstånd kan patienterna ha ledvärk som påverkar rörelse- och koncentrationsförmågan.

Adenuric innehåller den aktiva substansen febuxostat, som hämmar den enzymatiska nedbrytningen av purin och därmed reducerar urinsyranivåerna i blod. Adenuric är godkänt för behandling av kronisk hyperurikemi vid tillstånd då uratutfällning redan har skett (inklusive anamnes på, eller förekomst av, tofus och/eller giktartrit). Adenuric är indicerat till vuxna.

Profylaktisk behandling med urinsyrasänkande läkemedel inleds vid minst två giktattacker per år. Behandlingsmålet vid profylaktisk behandling är att reducera urinsyranivåerna i plasma till under 360 µmol/L. Förstahandsval vid profylaktisk behandling är allopurinol, men probenecid är också ett alternativ.

Företaget hänvisar till studier som visar att effekten av läkemedlet är jämförbar med fastdos allopurinol (300 mg eller 100 mg per dag) avseende sänkning av urinsyranivåer, men det saknas evidens för i vilken utsträckning läkemedlet kan förebygga giktattacker.

Läkemedelskostnaden är högre för Adenuric till det ansökta priset än för både allopurinol och probenecid med tillägg av natriumbikarbonat.

Företaget anför att det finns en direkt besparing för samhället med deras produkt jämfört med samhällskostnaden för febuxostat idag. Företaget anför vidare att det finns ett direkt medicinskt behov för en mindre grupp patienter.

Företaget föreslår följande förmånsbegränsning för Adenuric: "Subventioneras endast till patienter som inte kan ta allopurinol pga biverkningar eller bristande effekt samt till patienter med nedsatt njurfunktion där andra behandlingsalternativ är kontraindicerade".

Företaget har inte tillhandahållit någon hälsoekonomisk analys för svenska förhållanden, utan hänvisar till utvärderingar från NICE respektive University of York där värderingen har gjorts utifrån ett brittiskt perspektiv till ett annat pris än det pris företaget ansökt om. Företaget menar att dessa analyser ger en tillräckligt god vägledning för TLV:s beslut och att

det för en produkt med relativt litet försäljningsvärde inte är proportionellt att genomföra en hälsoekonomisk analys för svenska förhållanden till det ansökta priset.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Kronisk hyperurikemi innebär förhöjda nivåer av urinsyra i plasma, vilket leder till utfällning av urinsyrakristaller i leder och andra vävnader. Utfällning i leder kan orsaka inflammation med giktartit som följd. TLV bedömer att akut gikt är ett tillstånd av medelhög svårighetsgrad. Det är ett mycket smärtsamt tillstånd av övergående men ofta återkommande karaktär. Tillståndet gör patienten oförmögen att arbeta under ca en vecka, men symtom kan kvarstå ytterligare några veckor. Vid frekventa attacker finns risk för att lederna drabbas av bestående skada och funktionsnedsättning. Vid upprepade anfall sätts därför urinsyrasänkande behandling in. Förstahandsvalet är allopurinol, och probenecid finns som ett alternativ.

Febuxostat, som är den aktiva substansen i Adenuric, är liksom allopurinol en xantinoxidashämmare som åstadkommer en reduktion av urinsyranivåerna genom blockad av purinmetabolismen. Effekten på urinsyranivåer är jämförbar med den av allopurinol. Det

4008/2015

saknas dock evidens för i vilken utsträckning febuxostat verkligen reducerar frekvensen av akuta giktattacker.

Företaget föreslår en förmånsbegränsning som innebär att Adenuric endast ska subventioneras till patienter som inte kan ta allopurinol pga biverkningar eller bristande effekt samt till patienter med nedsatt njurfunktion där andra behandlingsalternativ är kontraindicerade. För den patientpopulation som motsvarar den föreslagna begränsningen är det relevant att jämföra behandling med Adenuric med ingen behandling.

Av "Handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel" framgår att vid en ansökan om subvention av ett paralleldistribuerat läkemedel ska företaget bland annat skicka in en prisjämförelse mot relevanta styrkor av liknande läkemedel inom förmånerna. Det krävs således inte någon hälsoekonomisk analys när det finns en referensprodukt och ett pris inom läkemedelsförmånerna att jämföra med.

För att ett läkemedel ska beviljas subvention ska villkoren i 15 § förmånslagen vara uppfyllda. Den särskilda hanteringen av paralleldistribuerat läkemedel som beskrivs ovan gäller endast när det finns en referensprodukt inom läkemedelsförmånerna. Originalt/referensprodukten till Adenuric har aldrig tidigare lanserats i Sverige. Mot den bakgrunden har läkemedlet inte genomgått någon värdebaserad prövning i Sverige och det finns därmed varken en referensprodukt eller ett referenspris att jämföra med. Företaget har inte tillhandahållit någon hälsoekonomisk analys för svenska förhållanden, utan hänvisar till utvärderingar från NICE respektive University of York där värderingen har gjorts utifrån ett brittiskt perspektiv till ett väsentligt lägre pris än det pris företaget nu ansöker om.

Mot bakgrund av ovanstående ska Adenuric handläggas på samma sätt som ett originalläkemedel (referensprodukten). Av 8 § förmånslagen framgår att sökanden ska visa att förutsättningarna för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. TLV bedömer att de hälsoekonomiska utvärderingar företaget har hänvisat till inte ger någon ledning om huruvida kostnaden är rimlig för Adenuric till det ansökta priset.

TLV bedömer att företaget inte har visat att behandling med Adenuric sker till en rimlig kostnad för profylaktisk behandling av gikt. Därutöver bedömer TLV att det är stor risk för att den av företaget föreslagna förmånsbegränsningen inte skulle följas och att det därför skulle innebära en risk för att användningen blir en annan än den användning som företaget har föreslagit.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Adenuric ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Jonas Lindblom. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Jonas Lindblom

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.