



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-10-06

Vår beteckning
1522/2006

SÖKANDE

Nordic InfuCare AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar från och med den 07 oktober 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Remodulin	Infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	20 ml	049878	26 400,00	26 567,00
Remodulin	Infusionsvätska, lösning	5 mg/ml	20 ml	049896	132 167,00	132 334,00

Begränsningar

Remodulin ingår i läkemedelsförmånerna endast vid behandling av patienter som tidigare behandlats med Revatio (sildenafil), Tracleer (bosentan) och Ventavis (iloprost) men där dessa läkemedel inte haft önskad effekt.

2006-10-06

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)
Remodulin	Infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	20 ml	049878	26 400,00
Remodulin	Infusionsvätska, lösning	5 mg/ml	20 ml	049896	132 167,00

UTREDNING I ÄRENDET

Remodulin (treprostnil) är avsett för behandling av primär pulmonell arteriell hypertention (PAH). Den som lider av PAH har ett högt blodtryck i det lilla kretsloppet som förser lungorna med blod och detta är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Sjukdomen karaktäriseras av tilltagande tilltäppning av lungkärlsbädden och överlevnaden är knappt tre år (mediantid). Dödsorsaken har i de flesta fall samband med en ökning av blodtrycket i höger förmak (det pulmonella artärtrycket) och med en minskning i hjärtats förmåga att pumpa ut blodet.

Den farmakologiska behandlingen syftar till att reducera kärlsammandragningen i lungkärlsbädden, att åstadkomma tillbakabildning av kärlen samt att förebygga blodpropp och därmed minska patientens symtom och förbättra prognosen.

Remodulin är klassat som sällsynt läkemedel (Orphan Drug). Sedan tidigare finns sällsynta läkemedlen Revatio (sildenafil), Tracleer (bosentan) och Ventavis (iloprost) subventionerade för behandling av primär PAH. Revatio och Tracleer ges i tablettform och Ventavis ges som inhalationer.

För att värdera i vilken grad sjukdomen påverkar individens prestationsförmåga indelas symtombilden i fyra olika funktionsklasser enligt Världshälsoorganisationen, WHO. Risken för förtida död eller andra komplikationer är starkt relaterad till vilken funktionsklass patienten befinner sig i.

Den farmakologiska behandlingen vid PAH syftar till att minska symtom, förhöja livskvalitet samt förbättra prognosen. Någon botande behandling finns inte.

Samtliga läkemedel ovan används vid behandling av PAH i funktionsklass III men Remodulin används vid svårare sjukdomstillstånd än de övriga. För alla läkemedlen gäller att behandlingen endast får påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av PAH. Företaget förväntar sig att antalet patienter som kommer ifråga för Remodulinbehandling blir mycket litet, troligen färre än tio per år.

2006-10-06

I övrigt finns också Flolan (epoprostenol) tillgängligt på licens i Sverige för behandling av patienter i funktionsklass (III)-IV. På grund av sin mycket korta halveringstid (en till två minuter) ges detta läkemedel som kontinuerlig intravenös infusion. Remodulin har längre halveringstid än Flolan och kan ges som injektion under huden.

Remodulins effekt förefaller vara i nivå med den som kan uppnås med Flolan. Flolan anses dock fortfarande vara något mer väl dokumenterat.

När annan behandling misslyckats återstår transplantation av båda lungorna.

Något egentligt behandlingsalternativ till Remodulin inte finns eftersom det bara ska användas när behandling med Revatio, Tracleer och Ventavis misslyckats. Licensläkemedlet Flolan får i sin tur bara användas då behandling med Remodulin misslyckats eller av någon annan anledning inte är aktuell. Flolan och Remodulin är dock de behandlingar som ligger närmast varann sett ur ett medicinskt perspektiv.

Det saknas hälsoekonomisk analys i underlaget och det finns en begränsad mängd data som kan användas för att beskriva de patienter som inte blir hjälpta av behandlingsalternativen Revatio, Tracleer eller Ventavis.

Kostnaden för en årsbehandling med Remodulin är cirka 750 000 kronor. Motsvarande kostnad för en behandling med Tracleer i hög dos är ca 660 000 kronor och för behandling med Flolan är kostnaden ca 1 140 000 kronor per år.

Denna beräkning är gjord för en patient med 70 kilo kroppsvikt och med en relativt låg dos (15 microgram/minut/kilo) som speglar svensk terapitradition.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med följande yttrande i ärendet:

”Remodulin uppfattas av Landstingens läkemedelsförmånsgrupp som ett exklusivt specialistpreparat, som kräver stor insats av sjukvården vid insättande och vid de återkommande, till synes kontinuerliga, dosjusteringarna; bl a krävs tillgång till intensivvård. Flertalet av de många angivna biverkningarna är vanligt förekommande. Extrautrustning för den kontinuerliga subkutana infusionen måste finnas tillgänglig. Dokumentationen av läkemedlets kliniska effekter är bristfällig, hälsoekonomisk analys saknas helt. Vi uppskattar kostnaden per patientår till 1-1,5 miljoner kronor.

Enligt uppgift finns idag två patienter som behandlas med Remodulin, båda på samma specialistklinik.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Remodulin ej ska omfattas av läkemedelsförmånen, utan handhas som ett rekvisitionsläkemedel till dess att mer utförligt underlag för bedömning finns tillgängligt.”

2006-10-06

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Remodulin är ett sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Pulmonell arteriell hypertension är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Kunskapen om effekter av behandling med Remodulin är svag men samma svaga evidensläge gäller för samtliga läkemedel i gruppen, mest på grund av att det är svårt att rekrytera patienter till stora studier.

Remodulin är avsett för patienter som inte kan behandlas med Revatio, Tracleer eller Ventavis. Jämförelsen med Flolan är dock inte möjlig eftersom detta läkemedel inte är tillgängligt utan att Läkemedelsverket beviljat licens. En sådan licens beviljas endast under förutsättning att det inte finns något annat läkemedel att tillgå på marknaden.

Något hälsoekonomiskt underlag har inte bifogats ansökan. Även om ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag normalt behövs, så är det inte något formellt krav. I ett fall som detta gör det mycket begränsade patientantalet det svårt att få fram erforderliga data för att kunna göra en tillförlitlig hälsoekonomisk utredning. Det framstår mot den bakgrunden som rimligt att göra bedömningen på det underlag som finns.

Den beräknade kostnaden för Remodulin får betraktas som rimlig ur ett samhälleligt helhetsperspektiv mot bakgrund av att de patienter som blir föremål för behandling inte får tillräcklig effekt med de mindre kostsamma läkemedlen, Revatio, Tracleer och Ventavis.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

2006-10-06

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg