

SÖKANDE

Swedish Orphan Biovitrum Sverige AB
112 76 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ruconest	Pulver till injektionsvätska, lösning	2100 E	Injektionsflaska, 1 st x 2100 E	414351	12 000,00	12 167,00

Begränsningar

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

Villkor

Det marknadsförande företaget åläggs att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Ruconest	Pulver till injektionsvätska, lösning	2100 E	Injektionsflaska 1 st x 2100 E	414351	12 000,00

UTREDNING I ÄRENDET

Hereditärt angioödem är en mycket ovanlig ärftlig sjukdom som innebär brist på ett enzym kallt C1-esterashämmare. Bristen leder till att man med varierande frekvens får anfall av svullnader i olika delar av kroppen som obehandlade varar två till fem dagar. Svullnaderna uppstår ofta i huden och kan då vara relativt milda. De uppstår också ofta i mag-tarmkanalen och kan då vara mycket smärtsamma, och leda till vård på sjukhus. I sällsynta fall uppstår svullnaden i strupen vilket kan vara livshotande.

Ruconest innehåller konestat alfa, en rekombinant human form av C1-esterashämmare. Kliniska studier visar att behandling med Ruconest under inledningsperioden av ett anfall ofta leder till att symtomen avtar efter några timmar. Den godkända indikationen för Ruconest är ”Behandling av akuta anfall av angioödem hos vuxna med hereditärt angioödem (HAE) som beror på brist på C1-esterasinhämmare.”

Förutom Ruconest finns två andra läkemedel godkända för behandling av akuta anfall av HAE, Berinert och Firazyr. Berinert är också ett koncentrat av C1-esterashämmare, men till skillnad från Ruconest är den plasmaderiverad. Firazyr innehåller ikatibant som är en selektiv kompetitiv hämmare av bradykinin 2-receptorn. Beroende på dosering kostar en behandling med Berinert mellan ca 14 400 och 28 800 kronor, och Firazyr mellan 18 700 och 56 100 kronor.

Företaget har inte lämnat in vetenskapligt stöd för att avgöra om det finns skillnader i klinisk effekt mellan rekombinant och plasma-deriverad C1-esterashämmare.

Behandling av ett anfall med Ruconest skulle, baserat på det ansökta priset, kosta mellan 12 200 och 24 400 kronor (i normalfallet 24 400 kr), vilket är likvärdigt med kostnaderna för Berinert. Utöver läkemedelskostnaderna ger läkemedlen upphov till liknande kringkostnader.

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

1643/2011

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.

Anfallen vid hereditärt angioödem (HAE) varierar i svårighetsgrad från relativt milda till livshotande. Det är därför viktigt att effektiv behandling finns lätt tillgänglig för de patienter som behöver den.

Behandling av svåra anfall vid HAE med Ruconest förefaller ge liknande klinisk nytta till en liknande kostnad i jämförelse med det relevanta jämförelsealternativet Berinert, som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV anser att det inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att göra jämförelser på annat än de i produktresuméerna godkända doseringarna, dvs 50 E/ kg för Ruconest och 20 E/ kg för Berinert.

Enligt TLV finns det en risk att läkemedlet i vissa fall kommer att användas vid behandling av mindre svåra anfall. Företaget har inte visat att Ruconest är kostnadseffektivt för denna typ av användning, varför ett beslut om subvention bör åtföljas av en begränsning till endast svåra anfall.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ruconest ska ingå i läkemedelsförmånerna för akut behandling av svåra anfall av hereditärt angioödem.

Företaget ska åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om de begränsningar som gäller enligt detta beslut.

Ansökan ska därför bifallas med ovan begränsningar och villkor.

TLV kommer att följa användningen av Ruconest och erinrar om möjligheten att ompröva frågan om subvention i en genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

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.

1643/2011

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordföranden Christina Bergdahl, docenten Susanna Wallerstedt, docenten Lars-Åke Levin och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson.

Föredragande har varit Maria Johansson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Fredrik Nilsson och jurist Marianne Aufrecht- Gustafsson.

Stefan Lundgren

Maria Johansson