

## SÖKANDE

Amgen AB  
Box 706  
169 27 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-11-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prolia	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	60 mg	Förfylld spruta inkl inj.nål med automatiskt nålskydd, 1 x 1 ml i blister	085792	2159,80	2250,00

### *Begränsningar*

Subventioneras endast vid behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig, samt behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.

### *Villkor*

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

3020/2014

## ANSÖKAN

Amgen AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med ändrad begränsning

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Prolia	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	60 mg	Förfylld spruta inkl inj. nål med automatiskt nålskydd, 1 x 1 ml i blister	085792	2159,80

## UTREDNING I ÄRENDET

Prolia är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet). Osteoporos definieras som en mindre mängd normalt sammansatt ben med minskad hållfasthet vilket leder till ökad risk för frakturer. Indikationen för läkemedlet är behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer. Hos postmenopausala kvinnor minskar Prolia signifikant risken för vertebrala och icke-vertebrala frakturer inklusive höftfrakturer. Behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer. Hos män med antihormonell behandling mot prostatacancer minskar Prolia signifikant risken för vertebrala frakturer.

Prolia godkändes första gången av EMA (European Medicines Agency) år 2010 och i december 2010 blev Prolia subventionerat för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor som löper ökad risk för frakturer där behandling med alendronsyra inte bedöms som lämplig.<sup>1</sup>

Sommaren 2012 fick Prolia utökad subvention och omfattar därmed även behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer.<sup>2</sup>

Sommaren 2014 fick Prolia indikation för behandling osteoporos hos män med ökad risk för frakturer. Det är för denna indikation som företaget nu ansöker om subvention.

Prolia innehåller den verksamma substansen denosumab. Denosumab är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett så kallat antigen) i kroppen. När denosumab binder till sitt antigen hämmas nedbrytningen av benvävnad. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Prolia tas som en injektion under huden en gång var sjätte månad.

<sup>1</sup> Dnr 419/2010

<sup>2</sup> Dnr 3579/2011

3020/2014

Prolias verkningsmekanism och administrationssätt skiljer sig från de mest använda läkemedlen vid osteoporos, de så kallade bisfosfonaterna.

Enligt Socialstyrelsens riktlinjer är bisfosfonaten alendronsyra förstahandsval vid behandling av osteoporos. Alendronsyra tas vanligen som veckotablett. Tablettbehandling med bisfosfonater kan ge upphov till stark irritation om tablettorna fastnar i matstrupen. Följsamheten till behandling med bisfosfonater i tablettform är därför låg. Detta kan motivera behandlingsalternativ med annorlunda egenskaper. Denosumab har en annan verkningsmekanism och annorlunda dosering och administrationssätt än alendronsyra.

EMA har bedömt att bentätheten hos bensköra män ökar i nivå med den som visats för jämförbar grupp bensköra postmenopausala kvinnor, och att denna ökning i bentäthet leder till jämförbar effekt avseende minskad frakturrisk.

Företaget har inte bifogat någon hälsoekonomisk analys utan menar att kostnadseffektiviteten är densamma för män med osteoporos och ökad risk för frakturer som för postmenopausala kvinnor med osteoporos.

## 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

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

3020/2014

TLV gör följande bedömning.

I detta ärende utvärderar TLV om Prolia bör subventioneras för män med osteoporos och ökad risk för frakturer med samma begränsning som för postmenopausala kvinnor det vill säga när alendronsyra inte är lämpligt. TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ för behandling av osteoporos för män är samma behandlingsalternativ som vid ansökan om subvention för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor, det vill säga ingen behandling.

Svårighetsgraden för tillståndet osteoporos med ökad risk för frakturer bedöms som medelhög.

TLV bedömer det som rimligt att anta att kostnadsnyttokvoten är likvärdig för män med osteoporos och ökad risk för frakturer som för postmenopausala kvinnor med osteoporos. Prolia har tidigare visats kostnadseffektivt för behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig. Kostnaden per QALY jämfört med ingen behandling skattades då till cirka 175 000 kronor. EMA har bedömt att effekten på bentätheten är likvärdig hos postmenopausala kvinnor och män och att den frakturreducerande effekten är jämförbar hos båda grupperna. TLV bedömer att nyttovinsten sannolikt är densamma hos grupperna. Det föreligger troligen inte heller någon skillnad i inkrementell kostnad av att behandla med Prolia mellan män och kvinnor. TLV bedömer därför att för män med osteoporos som löper ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig så uppgår kostnaden per QALY för behandling med Prolia till cirka 175 000 kronor jämfört med ingen behandling. Detta bedöms som en rimlig kostnad per nyttovinster i relation till tillståndets svårighetsgrad. Osäkerheten i denna bedömning är liten.

TLV bedömer sammanfattningsvis att Prolia uppfyller förutsättningarna för att ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset vid behandling av osteoporos hos män med ökad risk för frakturer och där behandling med alendronsyra inte är lämplig. För att bidra till att begränsningen får genomslag ska företaget i all marknadsföring och annan information tydligt informera om denna.

Sammantaget, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att Prolia uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset med ovan angivna begränsning och villkor. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

3020/2014

## 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.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström . I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustav Lanne och juristen Anna Mård.

Stefan Lundgren

Laila Sjöström