

SÖKANDE

GENZYME A/S
Islands Brygge 57
DK_2300 Köpenhamn S

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-04-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cholestagel	Filmdragerad tablett	625 mg	Plastburk, 180 tabletter	098804	1000,00	1067,00

Begränsning

Cholestagel subventioneras till patienter med familjär hyperkolesterolemi som inte uppnått tillfredställande låga kolesterolnivåer vid optimerad behandling med statiner och Ezetrol samt har provat men inte tolererat Lestid.

Villkor

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

ANSÖKAN

GENZYME A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cholestagel	Filmdragerad tablett	625 mg	Plastburk, 180 tabletter	098804	1000,00

UTREDNING I ÄRENDET

Behandlingen med Cholestagel syftar huvudsakligen till att sänka LDL-kolesterol. Kolesterol har flera funktioner i kroppen och behövs exempelvis vid produktion av viktiga hormoner. Samtidigt innebär förhöjda halter av just LDL-kolesterol ökad risk för hjärtkärlsjukdom, såsom kärlkramp och hjärtinfarkt.

Företaget har i sin ansökan förslagit att Cholestagel endast ska subventioneras vid behandling för de patienter som har familjär hyperkolesterolemi, det vill säga ärftligt orsakade höga halter av LDL-kolesterol, som inte uppnått behandlingsmålet med statiner och/eller Ezetrol. Dessa patienter löper hög risk för att insjukna i hjärt- och kärlsjukdom på grund av att halterna av LDL-kolesterol kan vara mycket förhöjda. De får därför ofta intensiv behandling med läkemedel.

Colesevelam är den verksamma substansen i Cholestagel och tillhör en grupp läkemedel som benämns gallsyrabindare. Dessa binder gallsyror i tarmen och gör att gallsyrorna inte tas upp av blodet utan följer ut med avföringen. När gallsyrorna inte tas upp på ett normalt sätt måste levern bilda mer gallsyror och till det behövs kolesterol. Det leder till att kolesterolhalten i blodet sänks.

Företaget har genomfört en klinisk studie där Cholestagel visar signifikant sänkning på LDL-kolesterol jämfört med placebo på patienter med familjär hyperkolesterolemi som har höga kolesterolvärden trots maximal behandling med statiner och Ezetrol. Det finns inga jämförande studier med andra gallsyrabindare.

För närvarande finns det en gallsyrabindare, Lestid, inom läkemedelsförmånen för behandling av höga blodfetter. Kostnaden för Cholestagel är mellan 23,60 och 35,40 kronor per dag beroende på dos. Kostnaden för Lestid är mellan 2,50 och 23,00 kronor per dag beroende på dos och beredningsform.

Företaget har gjort hälsoekonomiska beräkningar där tillägg av Cholestagel utöver statiner och Ezetrol till patienter med familjär hyperkolesterolemi jämförs med enbart behandling med statiner och Ezetrol. Enligt företagets beräkningsmodell uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till under 500 000 kronor.

Företaget har också försökt att göra hälsoekonomiska beräkningar av Cholestagel som tilläggsbehandling jämfört med Lestid som tilläggsbehandling. Beräkningen innehåller dock en rad osäkra data.

De äldre gallsyrabindare som finns på marknaden är svagt dokumenterade samt förknippade med biverkningar och relativt dålig följsamhet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Cholestagel omfattas av de läkemedelsförmånerna som ett tredjehandsalternativ för patienter med familjär hyperkolesterolemi efter att behandling med statin enbart eller kombinerat med Ezetrol prövats utan att önskvärd behandlingseffekt uppnåtts.

TLV har haft överläggning med företaget.

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 gör följande bedömning.

Familjär hyperkolesterolemi är en sjukdom med måttlig till hög svårighetsgrad. Cholestagel som tilläggsbehandling till statiner i högsta tolererad dos och Ezetrol har visat ge en signifikant sänkning av LDL-kolesterol jämfört med placebo. Några direkt jämförande studier mellan Cholestagel och andra gallsyrabindare finns inte.

Systemet med läkemedelsförmåner är i huvudsak produktinriktat. Om särskilda skäl föreligger kan subventionen begränsas till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. Det kan alltid finnas individuella skillnader i hur enskilda patienter reagerar på en behandling. TLV bedömer emellertid ett läkemedels effekter på gruppnivå, inte på individnivå.

Den patientgrupp som är aktuell för att använda Cholestagel är patienter med familjär hyperkolesterolemi som kan ha ett behov av ytterligare läkemedelsbehandling när behandlingsmålet inte nås med statiner och Ezetrol. I läkemedelsförmånerna finns endast en gallsyrabindare, Lestid, som är ett behandlingsalternativ till patienter med familjär hyperkolesterolemi. TLV bedömer att det finns ett behov av sortimentsbredd för den aktuella patientgruppen. De hälsoekonomiska beräkningarna där Cholestagel jämförs med Lestid som tilläggsbehandling saknar jämförbara data. TLV finner att det saknas underlag som styrker att Cholestagel skulle vara kostnadseffektivt jämfört med Lestid som tilläggsbehandling till patienter med familjär hyperkolesterolemi.

TLV finner det visat att Cholestagel har en dokumenterad effekt för den aktuella patientgruppen. Det finns ett behov av ytterligare läkemedel för patienter med familjär hyperkolesterolemi.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och Cholestagel ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsningen för patienter med familjär hyperkolesterolemi som inte uppnått tillfredställande låga kolesterolnivåer med optimerad behandling med statiner och Ezetrol samt har provat men inte tolererat Lestid.

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: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg och Mikael Hedberg.

Axel Edling

Gunilla Eriksson