

**SÖKANDE**

Renapharma AB  
Box 952  
751 09 Uppsala

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-05-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Detremin	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	Flaska med droppinsats, 10 ml	077799	733,33	795,00

***Begränsningar***

Detremin ingår i läkemedelsförmånerna endast till patienter som ska behandlas med  $\geq 1000$  IE D-vitamin per dag och som inte behöver kalciumtillskott.

***Villkor***

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

3918/2011

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Detremin	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	Flaska med droppinsats, 10 ml	077799	733,33

## UTREDNING I ÄRENDET

Detremin är godkänt för olika former av D-vitaminbrist, vilka varierar i svårighetsgrad.

- Behandling av vitamin D-brist eller vitamin D-insufficiens
- Profylax och behandling av vitamin D-brist vid malabsorption
- Behandling av rakit hos spädbarn och barn
- Behandling av osteomalaci orsakad av vitamin D-brist
- Understödjande behandling vid osteoporos i kombination med kalcium och, när så är indikerat, i kombination med ett specifikt läkemedel mot osteoporos
- Profylax hos patienter med ökad risk för osteoporosfraktur t.ex. äldre patienter och patienter som behandlas med glukokortikoider, i kombination med kalcium
- Behandling av sekundär hyperparatyreoidism

Gängse behandling vid dessa indikationer är kombinationsläkemedel innehållande D-vitamin och kalcium, av vilka Kalcipos-D är det billigaste. Vid högre doser av vitamin D behöver analoger/metaboliter av vitamin D läggas till kombinationsläkemedlen.

Både Detremin och kombinationspreparaten innehåller samma substans, kolekalciferol, dvs. vitamin D<sub>3</sub>. De har olika styrkor, men effekten per IE är densamma.

Detremin är dubbelt så dyrt per internationell enhet (IE) vitamin D som den billigaste kombinationstabletten av vitamin D och kalcium, Kalcipos-D 800 IE. Med Kalcipos-D får man dessutom tillskott av kalcium, vilket kan vara en fördel eller en nackdel.

Vid behandling med kombinationspreparat rekommenderas att serumnivåerna av 25-hydroxikalciferol och kalcium kontrolleras tre månader efter behandlingsstart och att behovet av ytterligare kontroller anpassas efter den enskilde patienten i enlighet med diagnosen, dosen som administreras och den enskilde patientens behov. Vid behandling av sekundär hyperparatyreoidism rekommenderas kontrollmätningar av PTH, vilka kan kompletteras med mätningar av serumnivåerna av 25-hydroxikalciferol och kalcium.

Vid höga doser av vitamin D<sub>3</sub> bör kalciumnivåerna i serum övervakas och särskild försiktighet rekommenderas för patienter som har eller har haft njursten.

För dem som tar Detremin infaller behovet av kontroller vid en högre dosering av D-vitamin än vad som gäller vid behandling med kombinationspreparat. Även patienter som använder

3918/2011

analoger behöver göra mer frekventa kontroller. Kostnaderna för kontroller är därmed högre för dem som använder kombinationspreparat och D-vitaminanaloger jämfört med för dem som enbart tar D-vitamin.

Företaget har skickat in en kostnadsanalys där de jämför kostnaderna mellan Detremin och dels D-vitaminprodukter som även innehåller kalcium, dels D-vitaminanaloger. Kostnaderna avser läkemedelskostnad och kostnad för provtagning. Företaget har räknat fram vilket pris som är motiverat för en förpackning Detremin för olika patienter beroende på vilket behov av vitamin D och kalcium de har och ansöker om ett pris som är 795 kronor.

**Tabell 1. Jämviktspriser vid behandling under 1 år, kr.**

Vitamin D, tillskott, IE	800	1000	1200	1600	>1600	Njursjuka
Behov av kalciumtillskott	209	170	213	221	635	
Ej behov av kalciumtillskott	556	1903	1680	1341	1289	1564

Företaget föreslår att subventionen begränsas till följande kategorier:

1. Patienter som behöver mer än 1000 IE D-vitamin och som inte behöver kalcium.  
De största enligt företaget uppskattade patientpopulationerna finns för den begränsningen vid indikationerna D-vitaminbrist, D-vitamininsufficiens och sekundär hyperparatyreoidism, totalt ca 100 000 patienter.
2. Njursjuka patienter- oavsett behov av vitamin D eller kalcium  
Patienter med njursjukdom behandlas i klinisk praxis uteslutande med analoger/metaboliter och bör inte behandlas med kalcium. Företaget anser att Detremin bör ingå i subventionen vid behandling av dessa patienter då de inte kan behandlas med kombinationspreparat innehållande kalcium.

Företaget har i jämviktsprisanalysen visat att Detremin är kostnadseffektivt jämfört med kombinationspreparat vid behandling av patienter som har ett behov av 1000 IE D-vitamin eller mer, samt inte behov av kalcium.

Företaget har inte lämnat in någon hälsoekonomisk analys för njursjuka som behöver tillskott med mindre än 1000 IE vitamin D.

## 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.

Gängse behandling är kombinationspreparat innehållande kalcium och D-vitamin, av vilka det billigaste är Kalcipos-D, som anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet. Effekten per internationell enhet (IE) är densamma för Detremin som för Kalcipos-D, men kostnaden per IE är högre för Detremin. Dock minskar behovet av provtagningar när patienten inte samtidigt ges kalcium. Vid ett behov av tillskott med 1000 IE D-vitamin blir Detremin kostnadsbesparande i jämförelse med jämförelsepreparatet.

Med det ansökta priset är en generell subvention utesluten, eftersom patienter som även behöver kalcium kan få samma behandlingseffekt till en mindre kostnad med kombinationspreparat innehållande D-vitamin och kalcium.

Företaget inte lämnat in någon hälsoekonomisk analys för njursjuka patienter som behöver ett dagligt tillskott vitamin D som är mindre än 1000 IE. Det är därmed inte visat att Detremin är kostnadseffektivt för denna patientkategori.

## 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, docent Susanna Wallerstedt, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson och vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg, hälsoekonom och Mikael Hedberg, jurist.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson