

SÖKANDE

Alcon Sverige AB
Box 12233
102 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NEVANAC	Ögondroppar, suspension	1 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	141063	224,51	275,00

Begränsningar

Nevanac subventioneras för reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes.

Villkor

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

Företaget ska senast den 1 december 2014 redovisa hur begränsningen följs. Företaget ska vidare medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att följa upp hur begränsningen tillämpas.

1947/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NEVANAC	Ögondroppar, suspension	1 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	141063	224,51

UTREDNING I ÄRENDET

Nevanac innehåller nepafenak som i ögat omvandlas till den aktiva substansen amfenak. Amfenak är en icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) substans. Nevanac har två godkända indikationer:

- Förebygga och behandla smärta och inflammation i ögat efter kataraktoperation.
- Reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes.

Vid förebyggande behandling samt vid behandling av smärta och inflammation i ögat efter kataraktkirurgi har Nevanac jämförbar effekt med Voltaren Ophtha. Nevanac kostar 7,80 kronor mer per dag jämfört med Voltaren Ophtha.

Vid reduktion av risk för makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes påbörjas behandlingen, enligt produktresumén, dagen före kataraktkirurgi och fortsätter under dagen för kirurgi och upp till 60 dagar postoperativt.

Nevanac har i en randomiserad, dubbelblind, multicenter och placebokontrollerad klinisk studie visat statistiskt signifikant minskad risk att utveckla makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes jämfört med placebo.

Andelen patienter som upplevde en sänkning av bästa korrigerade synskärpa (BCVA=Best Corrected Visual Acuity) med mer än 5 bokstäver var statistiskt signifikant i Nevanac-gruppen jämfört med placebo vid dag 60.

Företaget anser att ingen förebyggande behandling är relevant jämförelsealternativ.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk modell som beskriver den kostnadsökning och nyttoökning Nevanac tillför genom att färre patienter som behandlas med Nevanac utvecklar makulaödem. Modellen sträcker sig över 90 till 150 dagar beroende på vilket grundantagande man gör och den relativa risken att utveckla makulaödem är den enda kliniska parameter som skiljer behandlingsarmarna åt. Incidensdata för att utveckla makulaödem är hämtade från litteraturen och resursanvändningen vid behandling av makulaödem från intervjuer med kliniska experter.

Företagets hälsoekonomiska modell visar en kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår på omkring 20 000 kronor. I företagets grundscenario antas bland annat en relativ risk på 0,19,

1947/2012

subklinisk incidens (antal med makulaödem som inte upptäcks och behandlas för tillståndet) på 22 procent, klinisk incidens (antal med makulaödem som diagnostiseras och behandlas för tillståndet) på 3,05 procent och två månaders varaktighet i synnedsättning 90 dagar efter kataraktkirurgi.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

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.

Nevanac används för behandling av smärta och inflammation i ögat efter kataraktkirurgi. På grund av det högre priset till likvärdig effekt bedömer TLV att Nevanac inte är ett kostnadseffektivt alternativ för den indikationen.

Nevanac har nyligen även blivit godkänt för behandling av reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes. Det finns i dagsläget inget annat läkemedel med denna indikation.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ är ingen förebyggande behandling vid reduktion av risk för makulaödem hos diabetiker efter kataraktkirurgi.

Nevanac har i en randomiserad, dubbelblind, multicenter och placebokontrollerad klinisk studie visat statistiskt signifikant minskad risk att utveckla makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes jämfört med placebo.

Andelen patienter som upplevde en sänkning av bästa korrigerade synskärpa med mer än 5 bokstäver var statistiskt signifikant i Nevanac-gruppen jämfört med placebo vid dag 60.

Företagets hälsoekonomiska modell visar en kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår på omkring 20 000 kronor. I företagets grundscenario antas bland annat en relativ risk på 0,19, subklinisk incidens på 22 procent, klinisk incidens på 3,05 procent och två månaders varaktighet i synnedsättning 90 dagar efter kataraktkirurgi.

TLV bedömer att en relativ risk på 0,16 är mer relevant att anta då det är den uppmätta relativa risk som beräknades 60 dagar efter behandling med Nevanac. Det står även i överensstämmelse med produktresumén. TLV bedömer även att den subkliniska incidensen är

1947/2012

lägre efter att ha rådfrågat en expert. Dessutom antar TLV ingen varaktighet i synnedsättning 90 dagar efter kataraktkirurgi då de kliniska data som ligger till grund för antagandet inte anses tillräckligt tillförlitliga.

Kostnadseffektivitetsberäkningarna är bland annat känsliga för incidensdata för att utveckla makulaödem och förändring i nyttovikter. Trots påvisade förändringar i kostnadseffektivitetskvoten (mellan 20 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår med högre relativ risk och 160 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår vid avlägsning av livskvalitetsförlust hos patienter med subklinisk incidens) blir den inte så hög att det skulle innebära en förändring i TLV:s ställningstagande.

Med antaganden om bland annat lägre subklinisk incidens, lägre relativ risk och avsaknad av varaktighet i synnedsättning 90 dagar efter kataraktkirurgi blir kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår i TLV:s grundscenario omkring 80 000 kronor.

Vid en samlad bedömning finner TLV därmed att Nevanac uppfyllt kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna för enbart indikationen reduktion av risk för makulaödem efter kataraktkirurgi hos diabetiker. Ansökan ska därför bifallas med begränsning till denna indikation.

Företaget åläggs också att tydligt informera om denna begränsning i marknadsföring och annan information.

Företaget ska senast den 1 december 2014 redovisa hur begränsningen följs. Företaget ska vidare medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att följa upp hur begränsningen tillämpas.

1947/2012

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 sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomerna Katarina Ericson och Stefan Odeberg och juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson