

Datum

2013-02-22

Vår beteckning

1637/2012

SÖKANDEARROW LÄKEMEDEL AB
Box 17202
104 62 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-02-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Alenat	Oral lösning	70 mg	Plastflaska, 4 st (4 x 100 ml)	062912	132,00	180,00

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter där tablettbehandling inte är lämplig.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Alenat	Oral lösning	70 mg	Plastflaska, 4 st (4 x 100 ml)	062912	132,00

UTREDNING I ÄRENDET

Osteoporos (benskörhet) gör benvävnaden mindre tät och skelettet blir därmed skörare och lättare att bryta. Osteoporos är inte smärtsam i sig men om man får frakturer kan dessa göra ont och skapa andra problem som nedsatt rörlighet. Åldrande och menopaus är två huvudorsaker till osteoporos.

Osteoporos är ett vanligt tillstånd i Sverige. Var tredje kvinna i åldern 70–79 år konstateras ha osteoporos vid en bentäthetsmätning i höften. Cirka 50 procent av alla kvinnor och 25 procent av alla män beräknas få en osteoporosrelaterad fraktur under sin livstid.

Socialstyrelsen har i sina nationella riktlinjer för rörelseorganen, som reviderades i juni 2012, gett en hög prioritet för behandling med alendronsyra för personer med mycket hög frakturrisik. Alendronsyra kan ge upphov till stark irritation om tablettarna fastnar i matstrupen. Följsamheten till behandling med alendronsyra är därför låg. För dem som har svårigheter att fullfölja behandling med alendronsyra rekommenderar Socialstyrelsen zoledronsyra. Enligt Socialstyrelsen finns inga större skillnader mellan zoledronsyra och alendronsyra i effekt och följsamheten med zoledronsyra är god. Zoledronsyra ges genom en infusion.

Alenat *oral lösning* tillhör en grupp av icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater och används för behandling av postmenopausal osteoporos. Den aktiva substansen i Alenat, alendronat, är en bisfosfonat som hämmar osteoklasternas benresorption utan någon direkt effekt på benbildningen.

Företaget har gjort en farmakokinetisk studie som visar att Alenat, *oral lösning*, är bioekvivalent med Alendronat Veckotablett.

Det har inte gjorts några kliniska effektstudier med Alenat, *oral lösning*. Enligt utredningsrapporten som föregick godkännandet av Alenat torde Alenat *oral lösning* ha samma effekt och säkerhet som Alendronat Veckotablett.

Enligt företaget finns det flera fördelar med Alenat *oral lösning*. En introduktion av en oral lösning ger fler behandlingsalternativ för att kunna få en optimal behandling. Behandling med alendronat har dålig följsamhet. Enligt företaget är skälen till bristande följsamhet med alendronat är biverkningar och den komplicerade tablettadministrationen. Vidare anger

företaget att Alenat kan medföra bättre följsamhet genom att riskerna med att tabletten fastnar elimineras och att man inte behöver dricka lika mycket vatten. Företaget säger också att det finns ett stort kliniskt behov att orala lösningar och anger flera källor där en betydande del av patienterna har svårt att svälja tabletter.

En prisjämförelse mellan Alenat, oral lösning och Alendronat Veckotablett visar att Alendronat Veckotablett är billigare än Alenat, *oral lösning*. En prisjämförelse mellan Alenat *oral lösning* och Aclasta (zoledronsyra) visar att Alenat, *oral lösning* är billigare än Aclasta.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte lämnat ett yttrande till TLV.

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.

Alenat, *oral lösning*, framstår som likvärdig i effekt gentemot Alendronat veckotablett. TLV:s praxis är att om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel accepteras samma kostnad som för det mest kostnadseffektiva läkemedlet. I jämförelse med Alendronat Veckotablett, så är Alenat, *oral lösning*, dyrare.

Socialstyrelsen har i nationella riktlinjerna om rörelseorganens sjukdomar angett att behandling med alendronsyra kan ge upphov till stark irritation om tabletterna fastnar i matstrupen och att följsamheten till behandling med alendronsyra är därför låg. Eftersom följsamheten är låg med behandling med alendronat i tablettform kan det vara motiverat med behandlingsalternativ med annorlunda egenskaper.

Enligt Socialstyrelsen ska patienter behandlas med zoledronsyra om de inte kan behandlas med alendronsyra. Det finns inte några större skillnader mellan zoledronsyra och alendronsyra i effekt. För patienter där tablettbehandling inte är lämplig anser därför TLV att zoledronsyra är det mest relevanta jämförelsealternativet till Alenat, *oral lösning*.

TLV bedömer att kostnaden är rimlig med Alenat, *oral lösning*, eftersom läkemedelskostnader för Alenat, *oral lösning*, är billigare jämfört med de läkemedel innehåller zoledronsyra som är avsett för att behandla osteoporos hos postmenopausala kvinnor.

Företaget har inte visat att Alenat, *oral lösning*, är kostnadseffektivt mot Alendronat Veckotablett varför ett beslut om subvention ska åtföljas av en begränsning till patienter där tablettbehandling inte är lämplig.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Alenat, *oral lösning*, ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter tablettbehandling inte är lämplig.

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

Ansökan ska därför bifallas med ovan angiven begränsning och villkor.

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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal, medicinske utredaren Fredrika Rydén och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Wing Cheng