

**SÖKANDE**

Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Rienso injektionsvätska, lösning 2x17 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att Rienso, injektionsvätska, lösning 6x17 ml läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 30 april 2013 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rienso	Injektionsvätska, lösning	30 mg/ml	102 ml	178372	8487,00	8654,00

***Begränsningar***

Subventioneras inte för patienter i hemodialys.

***Villkor***

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

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rienso	Injektionsvätska, lösning	30 mg/ml	34 ml	153889	2829,00
Rienso	Injektionsvätska, lösning	30 mg/ml	102 ml	178372	8487,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Rienso (ferumoxytol) har indikationen intravenös (iv) behandling av järnbristanemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom (chronic kidney disease, CKD). Diagnosen järnbrist måste vara baserad på lämpliga laboratorietester.

Vid kronisk njursjukdom försämras njurarna oftast långsamt under många år. Orsaker kan exempelvis vara njurinflammation, långvarig diabetes eller hög ålder. CKD delas in i fem svårighetsgrader. När njurfunktionen sänks kan sekundära rubbningar uppkomma, till exempel anemi som kan vara orsakad av järnbrist.

Den behandling som rekommenderas för Rienso enligt produktresumén baseras på patientens hemoglobinnivå före behandlingen samt kroppsvikten. Varje dos om 510 mg administreras som en intravenös injektion. För patienter som får två doser ska den andra intravenösa injektionen på 510 mg administreras 2 till 8 dagar senare.

Sedan tidigare ingår Rienso i förpackningsstorlekarna 1x17 ml och 10x17 ml i läkemedelsförmånerna med begränsning och villkor. Den nuvarande begränsningstexten för Rienso innebär att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna för patienter i hemodialys.

Företaget har ansökt om pris och subvention för två nya förpackningsstorlekar, 2x17 ml och 6x17 ml. Företaget ansöker om samma AIP per injektionsflaska som de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

I det tidigare beslutet för Rienso (dnr 2433/2012) framgår att ”vid en normaldosering av Rienso om 510 mg så är Rienso kostnadsbesparande i förhållande till Monofer. Vid högre doser så tillkommer ytterligare vårdbesök för Rienso vilket gör att den totala behandlingskosten blir högre än om Monofer används. Eftersom det är rimligt att förvänta sig att Rienso i normalfallet kommer att ges i de lägre doserna så är Rienso sammantaget ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.”

Enligt företaget kommer förpackningen om två injektionsflaskor att förskrivas i liten omfattning eftersom normaldoseringen är en injektionsflaska. Den mindre förpackningen på 2x17 ml är en serviceförpackning för de patienter som behöver två injektionsflaskor.

Företaget anger att det är billigare (AUP) att förskriva en förpackning om 2x17 ml istället för två förpackningar om 1x17 ml.

Enligt tidigare beslut (dnr 2433/2012) från 2012 framgår att behandling med en injektionsflaska av Rienso (510 mg) är kostnadsbesparande i förhållande till behandling med Monofer. Däremot bedömdes två injektionsflaskor Rienso (1020 mg) inte vara kostnadseffektivt eftersom det då tillkommer kostnader för ytterligare ett vårdbesök samt kostnader i form av patientens tid, vilket leder till en högre behandlingskostnader totalt sett.

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 försäljningspris 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.

Rienso är ett järnpreparat som används för att behandla järnbristanemi som uppstått på grund av en brist på lagrat järn hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion.

Rienso ingår sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna i förpackningsstorlekarna 1x17 ml och 10x17 ml med begränsning och villkor. Företaget har ansökt om pris och subvention för två nya storleksförpackningar, 2x17 ml och 6x17 ml.

Vid bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet bör kostnader och effekter av det aktuella läkemedlet jämföras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna. Det kan vara läkemedelsbehandling, annan behandling eller ingen behandling alls.

TLV har i tidigare beslut (dnr 2433/2012) bedömt det rimligt att anta att användningen av Rienso i normalfallet kommer att koncentreras till den lägre doseringen (510 mg). Denna uppfattning vidhålls även i den nu aktuella ansökan från företaget, som uppskattar en låg förväntad försäljning av den förpackning som innehåller två injektionsflaskor och som av företaget betraktas som en serviceförpackning.

TLV har tidigare bedömt att behandling med en injektionsflaska Rienso är kostnadsbesparande i förhållande till behandling med Monofer. Två injektionsflaskor har däremot inte bedömts vara ett kostnadseffektivt alternativ, eftersom det i de fallen också tillkommer kostnader för ytterligare ett vårdbesök samt kostnader beräknad i form av patientens tid. Förpackningen om två injektionsflaskor får, enligt TLV:s bedömning, antas

0016/2013

vara avsedd för två behandlingstillfällen, vilket innebär att ytterligare ett vårdbesök måste inkluderas i behandlingskostnaderna för denna förpackningsstorlek.

Då det, enligt TLV:s bedömning, framstår som rimligt att anta att den mindre av de två förpackningarna i klinisk praxis kommer att användas under en och samma behandlingsomgång anses denna förpackning inte utgöra ett kostnadseffektivt alternativ.

När det gäller den större förpackningen om 6x17 ml är det däremot mer oklart hur användandet i klinisk praxis kommer att se ut. TLV bedömer det emellertid som rimligt att anta att användningen till övervägande del kommer att ske inom slutenvården.

Sammantaget finner TLV att ansökan om subvention för förpackningen om 2x17 ml inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Den ska därför avslås.

När det gäller förpackningen om 6x17 ml gör TLV bedömningen att den uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och ansökan för denna förpackning ska således bifallas med ovan nämnda begränsningar 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden 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), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson