

SÖKANDE

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-11-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adempas	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Blisters, 42 tabletter	541846	12 635,00	12 802,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters, 42 tabletter	112191	12 635,00	12 802,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1,5 mg	Blisters, 42 tabletter	561780	12 635,00	12 802,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2 mg	Blisters, 42 tabletter	165799	12 635,00	12 802,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blisters, 42 tabletter	415368	12 635,00	12 802,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters, 84 tabletter	069347	25 270,00	25 437,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1,5 mg	Blisters, 84 tabletter	135090	25 270,00	25 437,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2 mg	Blisters, 84 tabletter	485304	25 270,00	25 437,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blisters, 84 tabletter	164827	25 270,00	25 437,00

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter där sildenafil eller tadalafil inte haft tillräcklig effekt.

Villkor

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

2657/2014

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Adempas	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Blisters, 42 tabletter	541846	12 635,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters, 42 tabletter	112191	12 635,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1,5 mg	Blisters, 42 tabletter	561780	12 635,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2 mg	Blisters, 42 tabletter	165799	12 635,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blisters, 42 tabletter	415368	12 635,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters, 84 tabletter	069347	25 270,00
Adempas	Filmdragerad tablett	1,5 mg	Blisters, 84 tabletter	135090	25 270,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2 mg	Blisters, 84 tabletter	485304	25 270,00
Adempas	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blisters, 84 tabletter	164827	25 270,00

UTREDNING I ÄRENDET

Pulmonell hypertension är ett spektrum av sjukdomar som beror på förträngningar i blodkärl som skapar ett ökat tryck i lungartärerna och ökar belastningen på hjärtat. Två former av pulmonell hypertension är pulmonell arteriell hypertension (PAH) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH). PAH är en kronisk sjukdom där behandlingen riktas in på att minska symtomen och förbättra livskvaliteten. CTEPH är potentiellt botbart via ett kärlikirurgiskt ingrepp. Läkemedelsbehandling är ett komplement till kirurgi för patienter som av någon anledning inte är lämpliga för kirurgi eller för patienter som trots kirurgi inte blivit bättre i sin sjukdom.

Det finns ungefär 530 personer i Sverige med PAH eller CTEPH. Av dessa har 56–85 personer en CTEPH som är inoperabel eller återkommande.

Adempas är godkänt för behandling av PAH och inoperabel eller återkommande CTEPH. För behandling av PAH finns flera godkända preparat inom förmånerna. För behandling av CTEPH är Adempas det enda godkända alternativet.

Företaget menar att patienter med inoperabel eller återkommande CTEPH behandlas med läkemedel mot PAH, trots att dessa preparat inte är godkända för behandling av CTEPH.

2657/2014

Den kliniska effekten av Adempas har utvärderats mot placebo i två studier. Effektmåttet var förbättring av funktionsförmåga mätt med ett sex minuters gångtest. För patienter med PAH observerades en förbättring av funktionsförmågan med 36 meter, jämfört med placebo. Motsvarande förbättring för patienterna med CTEPH var 46 meter. EMA anger i utredningsrapporten att den förbättring i funktionsförmåga som visats för tidigare registrerade preparat mot PAH är jämförbara med de resultat som visats för Adempas. EMA anger också att resultaten avseende förbättrad funktionsförmåga är mer övertygande för CTEPH-patienter än vad som tidigare visats för tidigare registrerade preparat mot PAH. Förbättring för pulmonärt vaskulärt motstånd är i linje med vad som tidigare visats för tidigare registrerade preparat mot PAH.

Företaget har genom indirekta jämförelser antagit att effekten av Adempas är likvärdig den av övriga PAH-läkemedel.

Eftersom effekten antas vara densamma har företaget gjort en kostnadsminimeringsanalys.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Adempas är ett Orphan Drug eller säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Adempas är godkänt för behandling av PAH och inoperabel eller återkommande CTEPH. För behandling av PAH finns ett flertal godkända preparat inom förmånerna. För behandling av

2657/2014

CTEPH är Adempas det enda godkända preparatet. Trots det bedömer TLV att det finns tillräckligt stöd för att patienter med CTEPH behandlas med preparat som är godkända för behandling av PAH och att relevant jämförelsealternativ till Adempas är PAH-specifika läkemedel.

Trots att indirekta analyser är förknippade med hög osäkerhet bedömer TLV att effekten av Adempas är likvärdig den av övriga PAH-läkemedel.

Kostnaden för Adempas är högre än för fosfodiesterashämmarna Revatio (sildenafil) och Adcirca (tadalafil) och jämförbar med kostnaden för endotelinreceptorantagonisterna Opsumit (macitentan), Volibris (ambrisentan) och Tracleer (bosentan).

För patienter som inte får tillräcklig effekt av Revatio och Adcirca framstår Adempas som ett kostnadseffektivt alternativ. Adempas bör således endast subventioneras till patienter där sildenafil eller tadalafil inte haft tillräcklig effekt. För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i alla sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Adempas, med ovan angivna begränsning och villkor ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

2657/2014

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa.

Stefan Lundgren

Anna Lampa