

Datum  
2022-09-22

Vår beteckning  
1191/2022

## SÖKANDE

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 september 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kerendia	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	524798	556,48	613,86
Kerendia	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	087492	1947,69	2032,90
Kerendia	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 100 x 1 tabletter (endos)	427433	1988,44	2074,46
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 28 tabletter	554185	556,48	613,86
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 98 tabletter	066372	1947,69	2032,90
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 100 x 1 tabletter (endos)	089166	1988,44	2074,46

### Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av kronisk njursjukdom (stadium 3 och 4 med albuminuri) associerad med typ 2 diabetes hos vuxna.

### Villkor

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

## ANSÖKAN

Bayer AB (företaget) ansöker i första hand om subvention för hela den godkända indikationen, behandling av kronisk njursjukdom (stadium 3 och 4 med albuminuri) associerad med typ 2 diabetes hos vuxna. I andra hand ansöker företaget om begränsad subvention till behandling av kronisk njursjukdom (stadium tre och fyra med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes hos vuxna som har behov av ytterligare behandling trots rekommenderad standardbehandling enligt Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO:s) riktlinjer.

Kerendia finns i styrkorna 10 och 20 mg och godkändes av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 16 februari 2022.

## UTREDNING I ÄRENDET

Kronisk njursjukdom är vanligtvis långsamt progredierande och symtomfri i sin mildaste form, men kan progrediera till en sjukdom med besvärande symtom och risk för att utveckla följsjukdomar med både försämrad livskvalitet och högre risk för död. Patienter med typ 2-diabetes, njursjukdom i stadium tre och fyra och albuminuri utgör en riskgrupp för utveckling av uttalad njurfunktionsnedsättning och behov av dialys.

Enligt svenska behandlingsrekommendationer ska patienter med kronisk njursjukdom och proteinuri i första hand behandlas med RAAS-blockad. Hos patienter med typ 2-diabetes och kronisk njursjukdom inkluderas numera även SGLT2-hämmare i basbehandlingen.

Det verksamma ämnet i Kerendia är finerenon som är en icke-steroid mineralreceptorantagonist. Överaktivering av mineralkortikoidreceptorn tros bidra till utveckling av fibros och inflammation vilket förhindras när finerenon binder till receptorn. Finerenon minskar även natriumåterupptag medierat via mineralkortikoidreceptorn.

Företaget anser att inget tillägg till standardbehandling är relevant jämförelsealternativ till Kerendia. Företaget uppger att dagens standardbehandling för typ 2-diabetes med njurfunktionspåverkan framför allt är RAAS-blockad i kombination med blodsockerreglerande behandling. Företaget bedömer att Kerendia kommer att användas i tillägg till denna behandling.

De kliniska studierna FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD har visat att finerenon som tillägg till standardbehandling har bättre effekt än inget tillägg till standardbehandling avseende att minska risken för sammansatta effektmått bestående av tid till första händelse av njursvikt, sänkning av eGFR med 40 procent eller mer från baslinjen eller död orsakad av njursvikt, respektive tid till första händelse av kardiovaskulär död, hjärtinfarkt, stroke eller sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt.

TLV:s kliniska expert anger att i princip samtliga patienter med albuminuri och tecken på etablerad kardiovaskulär sjukdom har indikation för SGLT2-hämmare. Vidare anger experten att över 75 procent av samtliga patienter med indikation kommer att behandlas med SGLT2-hämmare inom ett par år.

Vidare uppskattar TLV:s kliniska expert att den genomsnittliga åldern för patienter med kronisk njursjukdom (stadium 3 och 4 med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes är 65–69 år.

1191/2022

Ansökt pris för Kerendia är 613,86 kronor (AUP) för en förpackning om 28 tabletter, 2 032,90 kronor (AUP) för en förpackning om 98 tabletter samt 2 074,46 kronor (AUP) för en förpackning om 100 tabletter. Samtliga förpackningsstorlekar tillhandahålls i styrkan 10 mg respektive 20 mg till samma pris. Läkemedelskostnaden per patient och år uppgår till mellan 7 572 kronor och 8 002 kronor beroende på förpackningsstorlek.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserat på en markovmodell där kostnader och effekter (QALYs) utvärderas för Kerendia som tillägg till standardbehandling i jämförelse med inget tillägg till standardbehandling. Företaget definierar standardbehandling i modellen som RAAS-blockad i kombination med blodsockerreglerande behandling (4 procent av patienterna behandlas med SGLT2-hämmare). I modellen antas en livstidshorisont med en genomsnittlig startålder på 66,8 år.

I företagets grundscenario uppskattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 83 000 kronor, med en QALY-vinst på 0,03.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att tillståndet samtidigt diabetes typ 2, njurfunktionsnedsättning i stadium tre och fyra och proteinuri har en hög svårighetsgrad. Bedömningen görs mot bakgrund av en redan etablerad njursjukdom med hög till mycket hög risk för snabb progress och en mycket hög risk för utveckling av kardiovaskulär sjukdom.

TLV bedömer i likhet med företaget att inget tillägg till standardbehandling är relevant jämförelsealternativ till Kerendia. Kerendia är indicerat för behandling av njurfunktionsnedsättning i stadium tre och fyra i kombination med proteinuri, vilket innebär att patienter aktuella för behandling i regel antas ha en redan pågående standardbehandling i enlighet med gällande rekommendationer. För de flesta patienter med njurfunktionsnedsättning och proteinuri inkluderar standardbehandling RAAS-blockad och SGLT2-hämmare.

TLV bedömer med stöd av de kliniska studierna FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD att finerenon, som tillägg till standardbehandling, har bättre effekt än inget tillägg avseende att minska risken för de sammansatta effektmåtten som utgjordes av tid till första händelse av njursvikt, sänkning av eGFR med 40 procent eller mer från baslinjen eller död orsakad av njursvikt respektive tid till första händelse av kardiovaskulär död, hjärtinfarkt, stroke eller sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt.

Patienter med SGLT2-hämmare i basbehandlingen utgjorde i de ovan nämnda kliniska studierna totalt 6,7 procent (877 patienter) av den sammanlagda studiepopulationen. Subgruppsanalys indikerar bestående effekt av Kerendia hos patienter som behandlats med SGLT2-hämmare.

TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att SGLT2-hämmare kommer att utgöra standardbehandling i svensk klinisk praxis för omkring 75 procent av patienterna med typ 2-diabetes med samsjuklighet av kronisk njursjukdom. TLV justerar därmed för kostnader och effekter relaterade till SGLT2-hämmare för 75 procent av patienterna i sitt grundscenario.

I TLV:s grundscenario uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 332 000 kronor, med en QALY-vinst på 0,02. Samtliga känslighetsanalyser, förutom vid en höjning av startåldern, visar att kostnaden per vunnet QALY ligger på en nivå som TLV bedömer som rimlig vid en hög svårighetsgrad.

Resultaten i TLV:s grundscenario är mycket känsliga för förändringar i den genomsnittliga startåldern, vilken styr behandlingens längd. TLV:s kliniska expert anger att den genomsnittliga startåldern är mellan 65–69 år. I en känslighetsanalys där den genomsnittliga startåldern ökar med cirka två år (från 66,8 år), hinner inte patienter ackumulera tillräcklig livskvalitets- och överlevnadsvinst för att kostnaden för Kerendia ska anses vara rimlig. Sammantaget bedömer TLV därför att osäkerheten i resultaten är hög.

### *Subvention med begränsning*

Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde.

Läkemedelsförmånerna är ett produktbaserat system<sup>1</sup>. Det innebär att ett läkemedel som utgångspunkt är subventionerat för hela läkemedlets användningsområde. Om inte annat

---

<sup>1</sup> Prop. 2001/02:63 s. 37–39

1191/2022

beslutas är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för framtida nya godkända indikationer utan att TLV fattar ett nytt beslut om det.

Företaget uppger att de inom kort även avser att ansöka om godkännande för Kerendia för behandling av vuxna patienter med kronisk njursjukdom stadium 1 och 2 med albuminuri associerad med typ 2 diabetes. TLV konstaterar även att företaget har en pågående studie för ytterligare en indikation, nämligen hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion. Prevalensen av hjärtsvikt i Sverige skattas till cirka två procent varav ungefär hälften tros ha bevarad ejektionsfraktion, men det är oklart hur stor andel av dessa 100 000 patienter som skulle vara aktuella för behandling med Kerendia vid en indikationsutvidgning. TLV anser att en utökad användning skulle kunna innebära en stor budgetpåverkan och att det inte är uppenbart att kostnaden för användningen av Kerendia till det ansökta priset är rimlig även för behandling av hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion.

Mot bakgrund av ovan redogörelse bedömer TLV att det finns särskilda skäl att i detta ärende besluta om en förmånsbegränsning till att avse enbart den nu godkända indikationen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med förmånsbegränsning och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande förmånsbegränsning och villkor. Subventioneras endast för behandling av kronisk njursjukdom (stadium 3 och 4 med albuminuri) associerad med typ 2 diabetes hos vuxna. Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärvars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Emin Ekström. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ines Masinovic och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Emin Ekström

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.