

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 8 juli 2023 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	Blisters, 28 tabletter	524798	556,48	613,86
Kerendia	Filmdragerad tablett	10 mg	Blisters, 98 tabletter	087492	1947,69	2032,89
Kerendia	Filmdragerad tablett	10 mg	Blisters 100 x 1 tabletter (endos)	427433	1988,44	2074,46
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blisters, 28 tabletter	554185	556,48	613,86
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blisters, 98 tabletter	066372	1947,69	2032,89
Kerendia	Filmdragerad tablett	20 mg	Blisters 100 x 1 tabletter (endos)	089166	1988,44	2074,46

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av kronisk njursjukdom (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) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Kerendia ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning för behandling av patienter med kronisk njursjukdom (stadium tre och fyra med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes hos vuxna, dnr 1191/2022. Sedan den förra ansökan har Kerendia fått utökad indikation och innefattar nu patienter i samtliga stadier (ett till fyra) med kronisk njursjukdom. Företaget ansöker nu om generell subvention för hela Kerendias godkända indikation, det vill säga patienter med kronisk njursjukdom (med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes.

UTREDNING I ÄRENDET

Kerendia är ett läkemedel som är avsett för behandling av kronisk njursjukdom (med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes hos vuxna. Eftersom Kerendia redan ingår i förmånerna för patienter med kronisk njursjukdom i stadium tre och fyra med albuminuri associerad med typ 2-diabetes hos vuxna är det för den aktuella ansökan endast relevant att utreda Kerendia för behandling av patienter med kronisk njursjukdom i stadium ett och två med albuminuri associerad med typ 2-diabetes.

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 kronisk njursjukdom i stadium ett och två och albuminuri utgör en riskgrupp för utveckling av uttalad njurfunktionsnedsättning och behov av dialys. Förekomst av diabetes i sig, oavsett typ, dubblar även risken för hjärt-kärlsjukdom.

Enligt svenska behandlingsrekommendationer ska patienter med kronisk njursjukdom och albuminuri 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 mineralreceptor-antagonist. Överaktivering av mineralcortikoidreceptorn tros bidra till utveckling av fibros och inflammation vilket förhindras när finerenon binder till receptorn. Finerenon minskar även natriumåterupptag medierat via mineralcortikoidreceptorn.

Företaget uppger att inget tillägg till bästa understödjande vård är relevant jämförelsealternativ till Kerendia. Företaget motiverar valet med att dagens standardbehandling för patienter med typ 2-diabetes och njurfunktionspåverkan framför allt är RAAS-blockad i kombination med blodsockerreglerande behandling (inklusive metformin och SGLT2-hämmare). Företaget bedömer att Kerendia kommer att användas i tillägg till denna behandling.

Företaget har kommit in med de pivotala kliniska studierna FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD samt en sammanlagd analys av dessa två studier kallad FIDELITY.

De pivotala kliniska studierna har visat att finerenon som tillägg till bästa understödjande vård har bättre effekt än inget tillägg till bästa understödjande vård avseende att minska risken för sammansatta utfallsmått bestående av tid till första händelse av njursvikt, sänkning av eGFR med 40 procent eller mer och död orsakad av njursvikt, respektive tid till

1139/2023

första händelse av kardiovaskulär död, hjärtinfarkt, stroke och sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt, hos patienter med kronisk njursjukdom med albuminuri och typ 2-diabetes.

TLV har tillfört subgruppsanalyser från företagets tidigare ansökan för Kerendia, dnr 1191/2022. Subgruppsanalyserna visar att effekten för patienter med kronisk njursjukdom i stadium tre och fyra är sämre än effekten för den totala patientpopulationen i FIDELITY-studien avseende merparten av effektmåten.

Ansökt pris för Kerendia är 613,86 kronor (AUP) för en förpackning om 28 tabletter, 2 032,89 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 baserad på en markovmodell där kostnader och effekter (QALYs) utvärderas för Kerendia som tillägg till bästa understödjande vård i jämförelse med inget tillägg till bästa understödjande vård. Företaget definierar bästa understödjande vård i modellen som RAAS-blockad i kombination med blodsockerreglerande behandling.

Den analyserade patientpopulationen i företagets hälsoekonomiska analys motsvarar patienter i FIDELITY, det vill säga patienter med kronisk njursjukdom i stadium ett till fyra med albuminuri associerad med typ 2-diabetes.

I företagets grundscenario uppskattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) vara dominant till fördel för Kerendia, det vill säga att behandling med Kerendia är kostnadsbesparande med cirka 27 000 kronor och leder till en ökning på 0,20 QALY i jämförelse med inget tillägg till bästa understödjande vård.

SKÄLEN 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

För den patientgrupp ansökan avser, det vill säga kronisk njursjukdom i stadium ett och två med albuminuri associerad med typ 2-diabetes hos vuxna, bedömer TLV sammantaget svårighetsgraden som medelhög. Bedömningen görs mot bakgrund av att en redan etablerad njursjukdom med konstaterad albuminuri är förknippad med måttlig till hög risk för snabb försämring av njurfunktionen. Tillståndet är dessutom förenat med en hög risk för utveckling av kardiovaskulär sjukdom.

TLV bedömer, med stöd av gällande behandlingsrekommendationer, att inget tillägg till bästa understödjande vård är relevant jämförelsealternativ till Kerendia. För de flesta patienter med njurfunktionsnedsättning, albuminuri och typ 2-diabetes inkluderar standardbehandling RAAS-blockad och SGLT2-hämmare.

Vidare bedömer TLV, med stöd av de pivotala kliniska studierna FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD, att effekten av finerenon hos patienter med typ 2-diabetes och kronisk njursjukdom i stadium ett och två med albuminuri är bättre än inget tillägg till bästa understödjande vård avseende progress av njursjukdom samt minskning av kardiovaskulära händelser. Resultatet är förenat med viss osäkerhet, dels på grund av att patientpopulationen inkluderar patienter med kronisk njursjukdom i alla stadier i stället för enbart stadierna ett och två, dels på grund av att användning av SGLT2-hämmare var lägre än förväntat bland motsvarande patienter i Sverige och därmed finns osäkerheter gällande överförbarheten av studieresultatet till en svensk klinisk kontext.

Med stöd av de av TLV tillförda subgruppsanalyser gör TLV antagandet att effekten för patienter i stadium ett och två är jämförbar med effekten för hela patientpopulationen avseende de effektmått som är avgörande för den hälsoekonomiska analysen.

I TLV:s grundscenario uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 325 000 kronor med en QALY-vinst på 0,08. TLV utgår i sin hälsoekonomiska analys från den relativa effekten beräknad på hela patientpopulationen i FIDELITY.

TLV bedömer att behandlingseffekt avseende minskad risk för kardiovaskulär död har stor påverkan på resultatet och är förenad med viss osäkerhet. Detta eftersom den nominella skillnaden i behandlingseffekt avseende minskad risk för kardiovaskulär död inte är signifikant i FIDELITY.

1139/2023

Kostnaden för behandling med Kerendia avseende den ansökta patientpopulationen överstiger inte den kostnad som TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med medelhög svårighetsgrad. Bedömningen förutsätter att behandling med Kerendia resulterar i en överlevnadsvinst.

Subvention med förmånsbegränsning

Företaget har ansökt om att Kerendia ska beviljas generell subvention. 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 (se prop. 2001/02:63 s. 37–39). Det innebär att ett läkemedel som utgångspunkt är subventionerat för hela läkemedlets användningsområde. Om inte annat beslutas är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för framtida nya godkända indikationer utan att TLV fattar ett nytt beslut om det. TLV konstaterar att företaget har en pågående studie för ytterligare en indikation, nämligen hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion. TLV kan i aktuellt ärende inte avgöra om 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 (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.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Röden, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sarah Lindbo. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ines Masinovic och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Sarah Lindbo

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.