

Datum
2023-07-07Vår beteckning
772/2023**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm**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 det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Burinex	Tablett	1 mg	Blister, 100 tabletter	142927	167,00	215,26

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som behöver loopdiuretika och där behandling med furosemid inte är lämplig.

Villkor

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

ANSÖKAN

Karo Pharma AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till behandling av patienter som behöver loopdiuretika och där behandling med furosemid inte är lämplig.

UTREDNING I ÄRENDET

Burinex innehåller den aktiva substansen bumetanid. Burinex är avsett för behandling av ödem, det vill säga svullnad som uppstår genom en onaturligt hög ansamling av vätska i vävnaden, i samband med hjärtsvikt, levercirros, njursjukdom och nefrotiskt syndrom hos vuxna. Bumetanid är ett loopdiuretika, som har en vätskedrivande samt natriuretisk (utsöndring av natrium) effekt som ger en ökad produktion av urin.

Företaget uppger att Torem (torasemid) utgör relevant jämförelsealternativ till Burinex. Företaget motiverar detta med att de loopdiuretika som finns tillgängliga i Sverige (torasemid, furosemid och bumetanid) har likartad diuretisk effekt i ekvipotenta doser. Företaget anser att furosemid är förstahandsvalet som loopdiuretika enligt rekommendationer i Kloka listan (en lista över rekommenderade läkemedel i Stockholms län som sammanställs av Stockholms läns läkemedelskommitté) samt försäljningsstatistik som visar att furosemid används mest.

Ödem vid hjärtsvikt behandlas med loopdiuretika. Regionala behandlingsriktlinjer skiljer sig åt avseende om furosemid är förstahandsvalet eller om det inte specificeras vilket loopdiuretika som ska användas i första hand. Mot vätskeretention vid njursjukdom ordineras behandling med högdoserat loopdiuretika. Enligt det nationella vårdprogrammet för levercirros behandlas ascites (vätskeansamling i bukhålan) med diuretika, ofta spironolakton och furosemid i kombination.

Företaget menar att bumetanid och torasemid har jämförbar effekt. Detta eftersom den fraktionerade utsöndringen av natriumjoner hos friska försökspersoner är 20-25 procent för båda substanserna enligt Janusinfo Region Stockholm och the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Vidare anger Janusinfo Region Stockholm att uppgifter om fraktionerade utsöndringen av natriumjoner ger en uppfattning om "relativ" diuretisk effekt mellan de olika läkemedlen i monoterapi, vilket enligt företaget visar att den diuretiska effekten är jämförbar.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaden för Burinex jämförs mot läkemedelskostnaden för Torem (torasemid). Detta mot bakgrund av att företaget antar att bumetanid, furosemid och torasemid har jämförbar effekt. Företagets analys omfattar vuxna patienter med ödem i samband med hjärtsvikt, levercirros, njursjukdom och nefrotiskt syndrom. Enligt företagets analyser är Burinex kostnadsbesparande jämfört med Torem baserat på prisuppgifter hämtade från TLV:s pris och beslutsdatabas vid en dosering för Burinex om 1 mg dagligen och för Torem 20 mg dagligen. Enligt företagets hälsoekonomiska analys skulle behandling med Burinex innebära en kostnadsbesparing på 168 till 198 kronor per patient och månad.

Ansökt pris för Burinex är 167,00 kronor (AIP) eller 215,26 kronor (AUP) per förpackning. Detta motsvarar en läkemedelskostnad för Burinex (1 mg) på 32,29 kronor eller 64,58 kronor per patient och månad beroende på om doseringen 0,5 mg eller 1 mg används.

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 generiskt torasemid utgör relevant jämförelsealternativ till Burinex vid behandling av ödem i samband med hjärtsvikt, levercirros, njursjukdom och nefrotiskt syndrom för patienter som behöver loopdiuretika men där behandling med furosemid inte är lämplig. Detta eftersom torasemid bedöms vara det mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen torasemid och Burinex injektionsvätska.

TLV konstaterar att bumetanid och torasemid har varit i väl etablerat medicinskt bruk under många år och behandling av ödem med läkemedlen kan anses ske i enlighet med beprövad erfarenhet. Vidare konstaterar TLV, med stöd av Region Stockholms Janusinfo och the European Society of Cardiology, att den fraktionerade utsöndring av natriumjoner som uppmätts för både läkemedlen var 20–25 procent vilket innebär att den diuretiska effekten är likartad. Baserat på detta bedömer TLV att bumetanid har jämförbar effekt med torasemid.

772/2023

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan bumetanid och torasemid, utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

TLV bedömer, i motsats till företaget, att en dosering för Burinex tabletter i styrkan 1 mg motsvaras av torasemid tabletter i styrkan 10 mg med hänvisning till produktresuméerna för torasemid och Burinex. Det vill säga att 0,5 mg Burinex (en halv tablett) motsvarar en tablett om 5 mg torasemid.

För torasemid utgår TLV från en förpackning om 100 tabletter i styrkan 5 mg respektive en förpackning om 100 tabletter för torasemid i styrkan 10 mg.

TLV konstaterar att priset för periodens vara för relevanta förpackningar av generiskt torasemid inte har legat på en stabil nivå under de senaste tre månaderna. Därför baseras TLV:s kostnadsjämförelse på ett genomsnittligt pris av periodens vara för de senaste tolv månaderna, det vill säga perioden juli 2022 till juni 2023.

Den rekommenderade normaldoseringen enligt produktresumén för Burinex är 0,5-1 mg dagligen. Den rekommenderade normaldoseringen enligt produktresumén för torasemid för ödem vid hjärt- och leverinsufficiens är 5-10 mg dagligen. TLV:s kostnadsjämförelse baseras på de rekommenderade doseringarna enligt produktresuméerna.

Kostnaden per dag för av Burinex (0,5 mg) är 1,07 kronor vilket ska jämföras med en kostnad per dag för torasemid (5 mg) på 2,15 kronor.

Kostnaden per dag för av Burinex (1 mg) är 2,15 kronor vilket ska jämföras med en kostnad per dag för torasemid (10 mg) på 2,84 kronor.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att den totala läkemedelskostnaden för Burinex är lägre i jämförelse med läkemedelskostnaden för torasemid baserat på rekommenderad dosering enligt produktresuméerna vid ödem.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset med den förmånsbegränsning som företaget har ansökt om. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för patienter som behöver loopdiuretika och där behandling med furosemid inte är lämplig. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärvars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Katharina Schellhaus. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Katharina Schellhaus

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.