



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2004-12-21

Vår beteckning
968/2004

SÖKANDE

Serono Nordic AB
Box 1803
171 21 Solna

Företrädare: Anna-Lena Jüllig

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Raptiva ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 december 2004 med nedanstående villkor. Nämnden fastställer pris att gälla enligt följande:

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Raptiva	Pulver och vätska till inj.vätska, lösning	100 mg/ml	4 set	020700	10 828,00	11 029,00

VILLKOR

Raptiva ingår i läkemedelsförmånerna till den 1 mars 2007.

ANSÖKAN

Serono Nordic AB (företaget) har ansökt om subvention och pris för Raptiva (pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100 mg i förpackning om 4 st).

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Psoriasis är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som drabbar ca 2-3 % av befolkningen. Den vanligaste debutåldern är 15-40 år. Har man drabbats av sjukdomen är den livslång. Symtomen utgörs av hudförändringar som vanligen är väl avgränsade, rodnande, lätt upphöjda, av varierande storlek och med en typisk stearinvit fjällning. Utslagen brukar benämnas ”plack”. Psoriasis är sällan livshotande, men den kan drabba patienten hårt och påverka livskvaliteten. Depressioner och även självmord kan förekomma.

Avfjällning är en viktig del i behandling av psoriasis. Den sker t.ex. genom bad eller med salicylsyreberedningar. Förstahandsbehandling, efter avfjällning, är i regel D-vitaminderivatet kalcipotriol, en stark kortison, tjära eller ditranol. Vid utbredd psoriasis är ljusbehandling med ultravioletta strålar typ B (UVB) lämpligare. Om inte behandlingsmålet nås kan man överväga så kallad PUVA-behandling (psoralen, ett ljussensibiliserande ämne, som ges antingen i tablettform eller i bad och förstärker effekterna av UVA-strålning). Vid svårare psoriasis används metotrexat eller ciklosporin som sätter ner kroppens immunförsvar eller A-vitamin (acitretin) som påverkar celledelning och nybildning av huden.

Den godkända indikationen för Raptiva (efalizumab) är behandling av vuxna patienter med måttligt svår till svår kronisk plackpsoriasis som inte har svarat på, eller som av medicinska orsaker inte kan använda eller är överkänsliga mot andra systemiska behandlingar mot psoriasis inklusive ciklosporin, metotrexat och PUVA. Enligt behandlingsrekommendationen bör behandling med Raptiva inledas av en läkare som är specialist inom dermatologi. Raptiva ges som injektion. Doseringen är en singeldos på 0,7 mg/kg kroppsvikt initialt och därefter 1,0 mg/kg kroppsvikt varje vecka. Injektionslösningen innehåller 100 mg/ml efalizumab.

Forskningen har nu klarlagt att psoriasis är en autoimmun sjukdom och att kroppens T-celler spelar en avgörande roll för utvecklingen av sjukdomen. Verkningsmekanismen för Raptiva är att den hindrar aktivering av T-cellerna i lymfkörtlarna, hindrar att T-celler förflyttas från blodbanan in i huden samt hindrar T-cellerna från att reaktiveras i huden.

Effekten av och säkerheten hos Raptiva har visats i fem randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier med totalt 1742 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis. Det finns inga jämförande studier med Raptiva och andra systemiska psoriasisbehandlingar. Den största studien innehöll 526 patienter som inte behandlades med, var kontraindicerade för eller överkänsliga mot två eller flera systemiska behandlingar. I samtliga studier var det primära effektmåttet andelen patienter med minst 75 % förbättring av poängen på PASI-skalan (Psoriasis Area and Severity Index) i förhållande till utgångsvärdet vid utvärdering en

vecka efter 12 veckors behandling. I alla fem studierna uppnåddes ett statistiskt signifikant bättre resultat för Raptiva än för placebo när det gällde det primära effektmåttet. Samma resultat bekräftades i den stora studien som innehöll patienter som inte var lämpliga för andra systemiska behandlingar. Den vanligaste biverkan var akuta influensaliknande symtom som feber, huvudvärk ont i leder och muskler några dagar till veckor efter de första injektionerna.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys till sin ansökan. I analysen modelleras kostnadseffektiviteten av att använda Raptiva i behandling av måttligt svår till svår plackpsoriasis där rotationsbehandling av annan systembehandling inte ger tillräcklig effekt. Med företagets värdering av nyttovinsten blir kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) 545 000 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i frågan och anfört: Läkemedlet innebär en helt ny behandlingsprincip för psoriasis. Det återstår fortfarande att pröva dess värde i klinisk praxis. Raptiva är ett nytt endogent läkemedel med alla de fördelar men även risker som detta innebär. Av patientsäkerhetsskäl finns det därför anledning att hålla förskrivningen kontrollerad och förskrivningsgruppen liten, tills data finns på läkemedlet i klinisk användning. Det är väsentligt att kunna följa upp att förskrivningen sker på ett kostnadseffektivt sätt. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att varje patient bör ingå i ett uppföljningsprogram på regional nivå för att så snart som möjligt samla information om läkemedlets värde. Detta kan enklast hanteras genom att landstingen hanterar läkemedlet utanför läkemedelsförmånen och därigenom kan ställa större krav på kvalitetsuppföljning. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Raptiva inte skall omfattas av läkemedelsförmånen. Om nämnden ändå finner att läkemedlet skall ingå i förmånen måste förskrivningen villkoras med avseende på förskrivning och uppföljning.

Läkemedelsförmånsnämnden har tagit del av en skrivelse från Svenska Psoriasisförbundet.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånen 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Raptiva är ett nytt läkemedel mot psoriasis, ett rekombinant preparat med en ny verkningsmekanism. Förstahandsalternativet vid behandling av vuxna patienter med måttligt svår till svår kronisk plackpsoriasis är andra systemiska behandlingar, till exempel ciklosporin, metotrexat och PUVA. På grund av biverkningar byter patienten ofta mellan dessa olika behandlingar (s.k. rotationsbehandling). Raptiva ska användas som ett tredjehandspreparat när andra systemiska behandlingar inte gett tillräcklig effekt eller inte tolererats.

Effekten av och säkerheten hos Raptiva har studerats i ett antal studier. I studierna uppnåddes ett statistiskt signifikant bättre resultat för Raptiva än för placebo när det gällde det primära effektmåttet. Samma resultat bekräftades i en stor studie som innehöll patienter som inte var lämpliga för andra systemiska behandlingar.

Företagets hälsoekonomiska modell vilar på vissa antaganden om nyttovinster av behandlingen. Osäkerheten kring skattningarna av nyttovinsten är dock stor. Det är därför nödvändigt att påverkan på livskvalitet, hur preparatet används liksom dess effekt och säkerhet, blir bättre belyst genom en uppföljning från företags sida. Läkemedelsförmånsnämnden förutsätter att denna uppföljning kommer att kopplas till det nationella kvalitetsregister för systembehandling av psoriasis som administreras av Svenska expertgruppen för psoriasis.

Psoriasis är en sjukdom som i svårare former allvarligt påverkar patienterna fysiskt och socialt, och därmed också deras livskvalitet. Läkemedelsförmånsnämnden anser det därför angeläget att dessa patienter kan få tillgång till adekvat behandling. Raptiva kan vara ett värdefullt tillskott i behandlingen av patienter med måttligt svår till svår plackpsoriasis, när det används enligt godkänd indikation.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att tillräckligt starka skäl talar för en subvention och att Raptiva ska ingå i förmånerna till det ansökta priset. Den osäkerhet som nyss angivits motiverar dock att subventionen tidsbegränsas till den 1 mars 2007. Nämnden anser att denna tidsrymd bör räcka för att få tillgång till sådan kunskap som behövs för att göra en säkrare hälsoekonomisk bedömning.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, fil. doktor Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare

2004-12-21

968/2004

Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling
Ordförande

Kerstin Ranning Westin
Föredragande

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet ska ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det ska ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.