

Datum
2023-01-26Vår beteckning
2635/2022**SÖKANDE**AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 januari 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)
Produodopa	Infusionsvätska, lösning	240mg/ml + 12mg/ml	70 ml	061313	5 763,87	5 925,40

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Parkinsons sjukdom (PS) är en kronisk, neurologisk sjukdom där grundorsakerna till sjukdomen är okända. Sjukdomen kännetecknas av olika motoriska symtom, så som stelhet, bristande rörlighet, darrningar och balansproblem, samt icke-motoriska symtom som depression, demens, minnesförlust, ångest, trötthet med mera. Behandling av PS med levodopa är sedan länge väletablerad. Initialt behandlas patienter med levodopa i tablettform men det kan efter hand bli svårt att tillföra tillräckliga och konstanta mängder dopamin med tablettbehandling hos en del patienter. Dessa patienter har kommit in i en så kallad komplikationsfas.

Produodopa innehåller de aktiva substanserna foslevodopa och foskarbidopa som i kroppen omvandlas till levodopa och karbidopa. Läkemedlet är indicerat för behandling av levodopa-känslig PS i komplikationsfas med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyperkinesi eller dyskinesi när andra tillgängliga kombinationer av Parkinsonmedicinering inte gett tillfredsställande resultat. Produodopa är ett läkemedel som möjliggör en 24-timmars subkutan kontinuerlig levodopabehandling som syftar till att undvika den variation i koncentrationerna som förorsakas av tablettbehandling.

Vid behandling av PS i komplikationsfas finns idag tre aktuella behandlingar: högfrekvent stimulering med inopererade elektroder i hjärnan (DBS), pumptillförsel av levodopa-karbidopa gel och pumpbehandling med apomorfin. Vilken av dessa metoder som är mest lämplig och vilken som bör komma i första hand måste bestämmas i samråd mellan patient, behandlande läkare och anhöriga.

Företaget ansöker om subvention för hela den godkända indikationen och anser att pumpbehandling med Duodopa (levodopa-karbidopa gel) är relevant jämförelsealternativ. Företaget motiverar detta med att Produodopa är regulatoriskt godkänt som en "line-extension" till Duodopa. En line-extension innebär en vidareutveckling av läkemedlet och kan innebära en ny styrka, läkemedelsform och/eller administreringsform av ett godkänt läkemedel och en utökning av ett initialt marknadsföringstillstånd. Vidare motiverar företaget sitt val av jämförelsealternativ med att den förväntade patientpopulation som är relevant för behandling med Produodopa är densamma som för Duodopa.

Företaget har inkommit med ett kliniskt underlag som baseras på tre kliniska studier, M17-220, M15-738 och M15-741. I dessa studier jämförs bland annat plasmakoncentrationen av levodopa vid behandling med Duodopa och Produodopa, plasmakoncentrationen av levodopa vid olika infusionshastigheter och dessutom karaktäriseras den farmakokinetiska profilen för Produodopa.

Mot bakgrund av att företaget bedömer att effekten av Produodopa är jämförbar med effekten av Duodopa har företaget skickat in en kostnadsjämförelse. Företaget inkluderar kostnader för läkemedel samt kostnader för vårdbesök i de fall då vårdbehovet skiljer sig mellan behandlingsalternativen. För Produodopa inkluderas även kostnader för tillbehör som behövs för att administrera läkemedlet. Företaget beräknar kostnaderna utifrån en behandlingslängd om tre år och kostnaderna diskonteras med tre procent.

Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling med Produodopa är lägre än den för Duodopa i företagets analys. De totala genomsnittliga kostnaderna för Produodopa är 352 373 kronor per år och motsvarande kostnad för Duodopa är 359 985 kronor. Den totala kostnaden är därmed 7 612 kronor lägre för Produodopa än för Duodopa.

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.).

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

TLV gör följande bedömning

För PS-patienter i komplikationsfas är pumpbehandling med levodopa-karbidopa gel ett alternativ när DBS eller pumpbehandling med apomorfin inte bedöms lämpligt att användas. Det finns idag två godkända levodopa-geler avsedda för infusion via en gastrointestinal sond som används i klinisk praxis i Sverige, Duodopa och Lecigon. Duodopa och Lecigon är jämförbara behandlingar av flera skäl. De kräver samma kirurgiska ingrepp, de behandlas i gemensamma behandlingsriktlinjer (Swemodis; Swedish Movement disorder Society och Region Skånes behandlingsriktlinjer) och båda produkterna ingår i läkemedelsförmånerna. Analysdata baserat på Socialstyrelsens läkemedelsregister, som TLV inhämtat, visar att kostnaden för de två behandlingarna är i nivå med varandra. Båda produkterna utgör därför kliniskt relevanta och kostnadseffektiva alternativ. Då Produodopa är regulatoriskt godkänt som en "line-extension" av Duodopa bedömer TLV, i likhet med företaget, att Duodopa utgör det mest relevanta jämförelsealternativet till Produodopa i aktuellt ärende.

Företagets kliniska underlag visar att Duodopa och Produodopa har jämförbara farmakokinetiska profiler. Studierna ger ingen evidens för att något av läkemedlen skulle

2635/2022

leda till bättre behandlingseffekt än det andra och TLV bedömer därför det är rimligt, utifrån det befintliga underlaget, att utgå från jämförbar effekt mellan behandlingarna.

TLV har utrett om kostnaden för Produodopa är rimlig i förhållande till kostnaden för Duodopa. I TLV:s kostnadsjämförelse är den totala genomsnittliga kostnaden för behandling med Produodopa 345 920 kronor, vilket är i nivå med motsvarande kostnader för Duodopa. TLV har justerat företagets antagande om behandlingens längd från tre till fyra år i kostnadsjämförelsen med stöd av data från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Produodopa är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkare Eva Swahn, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och avdelningschef Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Marie Löfling. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ida Ahlin, juristen Björn Collsiö och analytikern Jonas Nilsson deltagit.

Staffan Bengtsson

Marie Löfling

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.