

SÖKANDE

Merck Sharp och Dohme Sweden AB
Box 7125
192 07 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-02-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blisters 84 kapslar	563981	3145,00	3255,00
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blisters 140 kapslar	564039	5272,50	5425,00
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blisters 168 kapslar	564088	6343,00	6510,00
Rebetol	Oral lösning	40 mg/ml	Glasflaska 100ml	020860	836,50	900,00

ANSÖKAN

Merck Sharp och Dohme Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blister 84 kapslar	563981	3145,00
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blister 140 kapslar	564039	5272,50
Rebetol	Kapsel, hård	200 mg	Blister 168 kapslar	564088	6343,00
Rebetol	Oral lösning	40 mg/ml	Glasflaska 100ml	020860	836,50

UTREDNING I ÄRENDET

Det antivirala läkemedlet Rebetol, som innehåller ribavirin, är en del i den kombinationsbehandling som idag rekommenderas som standardbehandling mot kronisk hepatit C (tillsammans med peginterferon och i vissa fall proteashämmare). Det huvudsakliga målet är att bota patienterna, för att undvika följdkomplikationer såsom cirros, levercancer och levertransplantationer, samt för att minska smittspridning.

Rebetol godkändes år 1999 och har funnits i läkemedelsförmånerna till år 2010, då företaget begärde utträde. Rebetol finns som hårda kapslar i styrkan 200 mg samt som oral lösning i styrkan 40 mg/ml. Det är endast godkänt för användning tillsammans med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b.

Inom läkemedelsförmånerna finns Copegus som också innehåller ribavirin. Copegus finns som tabletter i styrkorna 200 och 400 mg. Rebetol är godkänt för barn, vilket inte Copegus är.

Rebetol och ribavirin är godkända i kombination med olika peginterferoner, alfa-2a respektive alfa-2b. Kombinationerna har jämförts mot varandra i IDEAL-studien¹, som inte visade på några signifikanta skillnader avseende SVR, (sustained virologic response) mellan behandlingsarmarna som fick ribavirin i kombination med peginterferon alfa-2a eller-2b i standarddos.

Läkemedelsverket skriver i produktmonografin för Copegus att bioekvivalensstudier saknas och att ”Effekten och säkerheten av Copegus förefaller vara jämförbar med tidigare alternativ i godkända kombinationer. Copegus är ej visat bioekvivalent med Rebetol och är således ej utbytbar.”

Rebetol, kapslar, är kostnadsneutrala eller aningen billigare i förhållande till Copegus, tabletter. Rebetol, oral lösning, är avsedd för barn eller patienter som inte kan svälja kapslar. Priset för den orala lösningen är högre jämfört med Rebetol kapslar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

¹ Hutchison et al, N Engl J Med 2009;361:580-593

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Kronisk Hepatit C kan beroende på förlopp orsaka stora medicinska konsekvenser. TLV bedömer svårighetsgraden som varierande. Hos asymptomatiska patienter är svårighetsgraden låg medan den hos de svårast sjuka, det vill säga de som utvecklar levercancer eller behöver levertransplantation, är hög.

Det mest relevanta jämförelsealternativet inom läkemedelsförmånerna är Copegus som också innehåller ribavirin. Copegus finns som tabletter i styrkorna 200 och 400 mg. Rebetol är godkänt för barn, vilket inte Copegus är.

Rebetol, kapslar, är kostnadsneutrala eller aningen billigare i förhållande till Copegus, tabletter. Rebetol, oral lösning, är avsedd för barn eller patienter som inte kan svälja kapslar. Priset för den orala lösningen är högre jämfört med Rebetol kapslar. Det högre priset anses dock motiverat eftersom beredningsformen medför att patienter (exempelvis barn) som inte kan svälja kapslar kan behandlas.

TLV bedömer att Rebetol är likvärdigt med Copegus med avseende på både effekt och kostnad.

TLV finner således att kriterierna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska således bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

4227/2011

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Anderson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg, hälsoekonom och Mikael Hedberg, jurist.

Stefan Lundgren

Maria Johansson