

SÖKANDE

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-01-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
INCIVO	Filmdragerad tablett	375 mg	Burkar, 4x42 tabletter	183735	77655,64	77822,50
INCIVO	Filmdragerad tablett	375 mg	Burk, 42 tabletter	164119	19413,89	19581,00

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
INCIVO	Filmdragerad tablett	375 mg	Burkar, 4x42 tabletter	183735	77655,64
INCIVO	Filmdragerad tablett	375 mg	Burk, 42 tabletter	164119	19413,89

UTREDNING I ÄRENDET

Incivo är indicerat för kronisk Hepatit C, en sjukdom med varierande förlopp och svårighetsgrad. Det huvudsakliga målet är att bota patienterna, för att undvika följdkomplikationer såsom cirros, levercancer och levertransplantationer samt för att minska smittspridning. Andelen patienter som uppnår SVR (sustained virological response) och därmed anses botade är signifikant högre både för behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter när Incivo läggs till standardbehandling med peginterferon och ribavirin jämfört med endast standardbehandling. Därtill kommer positiva effekter i form av att behandlingstiden, med den biverkningstunga standardbehandlingen, kan förkortas för många patienter.

Läkemedelskostnaden för Incivo är 235 000 kronor för tolv veckors behandling. Eftersom Incivo är en tilläggsbehandling tillkommer kostnaden för peginterferon 2a eller 2b + ribavirin. Behandlingslängden med peginterferon och ribavirin är i samband med Incivobehandling antingen 24 eller 48 veckor. Kostnaden för det är antingen 80 000 eller 160 000 kronor.

Om behandlingen består enbart av peginterferon och ribavirin är behandlingslängden vanligtvis 48 veckor och läkemedelskostnaden 160 000 kronor.

Enligt företagets beräkningsmodell är qalyvinsten (hälso- och överlevnadsfördelen) mycket stor. De som inte har behandlats med peginterferon och ribavirin tidigare vinner ett kvalitetsjusterat levnadsår om Incivo läggs till en behandling med peginterferon och ribavirin. Förlängd livslängd och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet bidrar i ungefär lika stora delar till qalyvinsten.

Kostnaden för Incivo tas delvis igen på grund av lägre framtida behandlingarkostnader och lägre frånvaro från arbetet till följd av att patienterna som behandlas med Incivo har lägre sannolikhet att avancera i sjukdomen.

Företaget beräknar kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår till 150 000 kronor av att lägga till Incivo till en behandling av peginterferon och ribavirin för patienter som inte tidigare har behandlats med peginterferon och ribavirin.

För de som tidigare har misslyckats på behandling med peginterferon och ribavirin beräknar företaget qalyvinsten till ungefär ett och ett halvt kvalitetsjusterat levnadsår. Det fördelar sig relativt jämnt mellan ökad livslängd och ökad hälsorelaterad livskvalitet.

Företaget beräknar kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår till 50 000 kronor av att lägga till Incivo till en behandling av peginterferon och ribavirin för patienter tidigare har behandlats med peginterferon och ribavirin med dåligt resultat.

Grunden till att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är lägre för den här patientgruppen är att skillnaden i sannolikheten för SVR mellan behandlingsregimerna är mycket stor bland de som tidigare har misslyckats med peginterferon och ribavirin.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Incivo ska ingå i läkemedelsförmånerna om den hälsoekonomiska bedömningen pekar på att kostnaden är rimlig. Gruppen har anfört:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Läkemedelsförmånsnämnden av Incivo.

Flera nya preparat har i studier visat att det går att åstadkomma utläkning av hepatit C i betydligt högre grad än med de äldre medlen. Incivo är ett av dessa. Problemen med utveckling av cirrhos och levercancer är betydande kliniska problem varför utvecklingen av dessa nya läkemedel är välkommen. Patienterna är många varför kostnaderna för landstingen kan bli betydande om prisnivån för preparaten blir hög.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Incivo ska omfattas av läkemedelsförmånerna om den hälsoekonomiska bedömningen pekar på att kostnaden är rimlig.”

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 svåra komplikationer i form av cirros, levercancer och levertransplantationer. Infektionen kan botas i högre utsträckning med tillägg

av Incivo till standardbehandling med peginterferon och ribavirin än med endast standardbehandling.

I den kostnadseffektivitetsanalys som företaget inlämnat uppvisar kombinationen av Incivo, peginterferon och ribavirin en låg kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår jämfört med enbart peginterferon och ribavirin. Den hälsoekonomiska modellen ger ett stabilt intryck. De två behandlingsarmarna är direkt jämförda i en klinisk studie. Modellstrukturen är använd tidigare i flera publikationer. Sannolikheterna att progrediera i sjukdomen vid uteblivet behandlingssvar är försiktigt uppskattade jämfört med tidigare publicerade studier.

TLV bedömer att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är låg vid tillägg av Incivo till en behandling med peginterferon och ribavirin.

Sammanfattningsvis finner TLV att Incivo uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna.

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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner 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 Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson och docent Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare och Stefan Odeberg, hälsoekonom. I handläggningen har även deltagit Gabriella Andersson, jurist, Ingrid Tredal, hälsoekonom och Fredrik Nilsson, hälsoekonom.

Stefan Lundgren

Maria Johansson