

SÖKANDE

Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.
171 54 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Eviplera	Filmdragerad tablett	200 mg/ 25 mg/ 245 mg	Burk, 30 tabletter	441619	8 094,47	8 261,50

ANSÖKAN

Gilead Sciences Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Eviplera	Filmdragerad tablett	200 mg/ 25 mg/ 245 mg	Burk, 30 tabletter	441619	8 094,47

UTREDNING I ÄRENDET

HIV-1 (Humant immunbristvirus typ 1) är en virusinfektion som överförs främst via sexuella kontakter, genom blodprodukter, intravenöst missbruk samt mor-barn smitta som kan ske vid förlossning och amning. Patienten infekteras av ett retrovirus, hiv som bygger in sig i arvsmassan hos kroppens egna celler och framförallt verkar genom att slå ut funktionen hos kroppens egna celler som är aktiva i kroppens immunförsvar. En hiv-infektion läker därför inte ut spontant, utan den smittade bär på viruset resten av livet. Obehandlad leder en hiv-infektion till det dödliga sjukdomstillståndet, acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Utvecklingen av antivirala läkemedel och introduktion av kombinationsbehandling mot hiv har avsevärt minskat morbiditet och mortalitet i sjukdomen. Vid tidig diagnos och om behandlingen följs noggrant kan patienterna i dag leva ett nästintill normallångt liv.

Eviplera är en oral trippelkombination (emtricitabin, tenofovir och rilpivirin) som används för behandling av infektion med hiv-1 hos vuxna patienter som inte tidigare har behandlats med antiretrovirala läkemedel och som har en virusmängd i plasma ≥ 1000 HIV-1 RNA kopior/ml. Emtricitabin och tenofovir är båda är nukleosidanaloger (NRTI) och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånen, rilpivirin är en icke nukleosid RT hämmare (NNRTI) och ingår inte i förmånen. Eviplera är bioekvivalent med den fria kombinationen av emtricitabin, tenofovir och rilpivirin.

Eviplera har i två pivotala studier visats ha likvärdig (non inferiority) effekt gentemot Atripla (emtricitabin, tenofovir och efavirenz) vid utvärdering av virologiskt svar hos obehandlade hiv-1 infekterade patienter med ett plasma HIV-1 RNA ≥ 5000 kopior/ml.

De svenska riktlinjerna för hiv-behandling (Läkemedelsverket i samarbete med referensgruppen för antiviral terapi, RAV) rekommenderar i sin senaste information från 2011 som ett alternativ vid behandling av tidigare obehandlade patienter, emtricitabin och tenofovir i fast kombinationen tillsammans med efavirenz (NNRTI) dvs. Atripla. Atripla ingår i läkemedelsförmånen sedan 2008.

Det av företaget begärda priset för Eviplera är lägre än för Atripla. Övriga behandlingskostnader skiljer sig inte åt vid behandling med de olika preparaten varför kostnadseffektiviteten enbart beror på läkemedelskostnaderna.

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.

Obehandlad leder en hiv-1 infektion till det dödliga tillståndet, AIDS och TLV bedömer att detta är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Eviplera är bioekvivalent med den fria kombinationen av emtricitabin, tenofovir och rilpivirin. Rilpivirin ingår dock inte i förmånen i dagsläget varför TLV bedömer att Atripla är det mest relevanta jämförelsealternativet. Eviplera har i två pivotala studier bedömts ha likvärdig effekt gentemot Atripla och RAV rekommenderar i sin senaste behandlingsrekommendation Atripla som ett alternativ vid behandling av tidigare obehandlade patienter.

Det av företaget begärda priset för Eviplera är lägre än för Atripla.

Sammanfattningsvis bedömer TLV därmed att Eviplera ger likvärdig patientnytta som Atripla till en lägre kostnad.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och ansökan ska beviljas.

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.

1335/2012

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Ingrid Tredal. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Catharina Forzelius och juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Ingrid Tredal