

SÖKANDEJanssen-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 2013-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Edurant	Filmdragerad tablett	25 mg	Burk, 30 tabletter	189148	2438,50	2534,50

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)
Edurant	Filmdragerad tablett	25 mg	Burk, 30 tabletter	189148	2438,50

UTREDNING I ÄRENDET

Humant immunbristvirus, HIV-1, är ett retrovirus som överförs främst via sexuella kontakter, genom blodprodukter, intravenöst missbruk samt mor-barn smitta som kan ske vid förlossning och amning. Enligt siffror från smidtskyddsinstitutet (SMI) lever ungefär 6000 personer med HIV i Sverige och varje år rapporteras cirka 500 nya fall. Viruset lagras i kroppens arvsmassa och verkar framförallt genom att slå ut kroppens egna celler som är aktiva i immunförsvaret. En HIV-infektion läker därför inte ut spontant, utan den smittade personen bär på viruset hela livet. Skadan på immunförsvaret utvecklas ofta långsamt men leder obehandlad till det dödliga sjukdomstillståndet Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). Personer med AIDS är mycket infektionskänsliga.

Dagens HIV-1 behandling benämns HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy) och kombinerar vanligen tre läkemedel med aktivitet mot HIV. Idag går sjukdomen inte att bota men sedan HAART infördes har morbiditeten och mortaliteten i sjukdomen minskat avsevärt.

Edurant (rilpivirin) tillhör klassen icke nukleosida RT-hämmare (NNRTI) och ska användas i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus typ-1 (HIV-1) hos vuxna patienter som inte tidigare har behandlats med antiretrovirala läkemedel och som har en virusmängd i plasma $\leq 100\ 000$ HIV-1 RNA-kopior/ml. Läkemedlet finns i styrkan 25 mg, vilket också är normaldosen för vuxna.

Rilpivirin 25 mg finns, sedan december 2012, inom läkemedelsförmånerna som en av substanserna i trippelkombinationen Eviplera (rilpivirin/emtricitabin/tenofovir).

Som förstahandsbehandling hos tidigare obehandlade patienter rekommenderar Läkemedelsverket i samarbete med referensgruppen för antiviral terapi, RAV:

- två nukleosidanaloger (NRTI) tillsammans med efavirenz (NNRTI) eller,
- två NRTI tillsammans med atonavir eller darunavir, proteashämmare (PI)

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ är efavirenz (Stocrin). Stocrin 600 mg är normaldos för vuxna, men läkemedlet finns även i styrkorna 50 mg, 100 mg och 200 mg samt som oral lösning 30 mg/ml. Stocrin ingår i läkemedelsförmånerna.

I de två publicerade studierna ECHO och THRIVE som ligger till grund för Edurants godkännande nådde rilpivirin kriterierna för non-inferiority jämfört med efavirenz.

3600/2012

Det av företaget begärda priset för Edurant är lägre än för Stocrin i ekvivalenta doser (25 mg respektive 600 mg).

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.

Dagens HIV-1 behandling, HAART, kombinerar vanligen tre läkemedel med aktivitet mot HIV. Behandlingen är komplex och valet av läkemedel och doser hos enskilda patienter påverkas bland annat av biverkningar, virusets resistensprofil och interaktionssvårigheter. Inom terapiområdet är det angeläget att ha flera läkemedel att tillgå.

TLV anser att det finns ett behov av Edurant (rilpivirin) som enskild substans eftersom det möjliggör en annan kombinationsbehandling än med Eviplera, där rilpivirin ingår. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Stocrin utgör det mest relevanta jämförelsealternativet. Det av företaget begärda priset för Edurant är lägre än för Stocrin i ekvivalenta doser (25 mg respektive 600 mg).

I de fall där patienten ska behandlas med kombinationen rilpivirin, emtricitabin och tenofovir erbjuder läkemedlet Eviplera en enklare dosering genom färre antal tabletter.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att Edurant för den givna indikationen ger likvärdig patientnytta som efavirenz till en lägre kostnad. Behandling med Edurant är därmed kostnadseffektiv jämfört med behandling med Stocrin.

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

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson, juristen Lena Telerud samt medicinska utredaren Maria Johansson.

Stefan Lundgren

Åsa Tormod