

Datum
2015-05-21Vår beteckning
570/2015**SÖKANDE**Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ofev	Kapsel, mjuk	150 mg	Blister, 60 kapslar	484271	19662,00	19829,00
Ofev	Kapsel, mjuk	100 mg	Blister, 60 kapslar	197927	13108,00	13275,00

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ofev	Kapsel, mjuk	150 mg	Blistert, 60 kapslar	484271	19662,00
Ofev	Kapsel, mjuk	100 mg	Blistert, 60 kapslar	197927	13108,00

UTREDNING I ÄRENDET

De uppgifter ur utredningen som har betydelse för TLV:s bedömning redovisas i samband med skälen för beslutet. En mer utförlig redovisning av utredningen i ärendet finns i Underlag för beslut om subvention – Nyansökan Nämnden för läkemedelsförmåner. Ofev (nintedanib) på TLV:s webbplats www.tlv.se.

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

- 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 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Ofev är ett så kallat Orphan Drug eller säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

TLV gör följande bedömning.

Lungfibros är en sjukdom som kännetecknas av ärrbildning i lungorna. De flesta fall av lungfibros har ingen känd orsak utan är en så kallad idiopatisk lungfibros

Ofev (nintedanib) är avsett till vuxna för behandling av idiopatisk lungfibros (IPF). Ofev hämmar aktiviteten hos en grupp enzymer, så kallade tyrosinkinaser. När dessa hämmas påverkas celltillväxt, migration och differentiering av de karaktäristiska lungcellerna som är inblandade vid lungfibros.

Både TLV och företaget bedömer att Esbriet (pirfenidon) utgör relevant jämförelsealternativ. TLV anser inte att lungtransplantation är ett relevant jämförelsealternativ då Ofev inte kommer att kunna ersätta detta behandlingsalternativ.

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse som indikerar att Ofev (nintedanib) inte är sämre än Esbriet (pirfenidon). Indirekta jämförelser medför alltid ett mått av osäkerhet kring de resultat som genereras och resultaten från en indirekt jämförelse kan mycket sällan uppnå samma bevisvärde som en direkt jämförande studie. Graden av osäkerhet i en indirekt jämförelse beror bland annat på vilken metod man väljer för att genomföra analysen men också på skillnader mellan patientpopulationer, studiedesign etc. av de inkluderade studierna. TLV bedömer att det i nuvarande ärende föreligger en osäkerhet i resultatet främst på grund av skillnaderna mellan de inkluderade studierna gällande effektmått och patientpopulation.

Utifrån ett antagande om att det inte är någon skillnad avseende effekt mellan Ofev och Esbriet vid behandling av lungfibros har företaget kommit in med en kostnadsminimeringsanalys mellan de två läkemedlen. Företaget har antagit att både Esbriet och Ofev doseras med rekommenderad dos enligt produktresumén, vilket TLV anser vara rimligt. Vid en sådan dosering är kostnaden för behandling med Ofev lägre jämfört med behandling med Esbriet.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Behovs- och solidaritetsprincipen är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). TLV bedömer att patienter med lungfibros kan vara mycket svårt sjuka beroende på hur pass långt framskriden sjukdomen är. Sjukdomen är successivt fortskridande med en dålig prognos varför TLV bedömer svårighetsgraden för de allra sjukaste patienterna som hög. Då lungfibros i ett tidigt stadium emellertid kan upptäckas delvis av en slump anses svårighetsgraden för dessa patienter vara lägre. Alla bedömningar görs på gruppnivå, TLV är dock medvetna om att svårighetsgraden för enskilda patienter kan skilja sig från den bedömning TLV gjort. Det medicinska behovet av nya behandlingsalternativ för samtliga patienter inom terapiområdet anses dock vara stort oavsett svårighetsgrad, då

behandlingsalternativen idag är begränsade. Då Ofev delvis har en annorlunda biverkningsprofil än Esbriet anses värdet av ett nytt behandlingsalternativ vara stort.

TLV kan konstatera att det föreligger en osäkerhet kring effekten vid behandling med Ofev i förhållande till effekten vid behandling med Esbriet. Denna osäkerhet måste dock sättas i relation till att Ofev har ett lägre pris än Esbriet samt till det stora behovet av fler behandlingsalternativ för patienterna inom terapiområdet. TLV bedömer därför att osäkerheten inte är större än att den i detta fall kan accepteras. Mot denna bakgrund anser TLV att kostnaderna för att använda Ofev till nuvarande pris med beaktande av både människovärdesprincipen och behovs- solidaritetsprincipen, är rimlig ur humanitära, medicinska och samhällsekonomiska synpunkter.

Sammantaget, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ofev ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför 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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Karin Lendenius, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge, Läkemedelsenhetschefen Maria Landgren och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Straubergs.

Margareta Berglund Rödén

Laila Straubergs