

**SÖKANDE**ARIAD Pharmaceuticals (Nordic) AB  
Mäster Samuelsgatan 60  
111 21 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Iclusig	Filmdragerad tablett	15 mg	Burk, 60 tabletter	526595	63702,00	63869,00
Iclusig	Filmdragerad tablett	45 mg	Burk, 30 tabletter	137460	63702,00	63869,00

## ANSÖKAN

ARIAD Pharmaceuticals (Nordic) AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Iclusig	Filmdragerad tablett	15 mg	Burk, 60 tabletter	526595	63702,00
Iclusig	Filmdragerad tablett	45 mg	Burk, 30 tabletter	137460	63702,00

## 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. Iclusig (ponatinib) på TLV:s webbplats [www.tlv.se](http://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.

Iclusig är ett så kallat Orphan Drug eller sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel 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.

4312/2014

TLV gör följande bedömning.

Både kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL) är olika typer av blodcancer som leder till att canceromvandlade blodkroppar tränger undan friska blodkroppar i benmärgen och blodcirkulationen. TLV bedömer att de sjukdomstillstånd som inkluderas i Iclusigs indikation täcker in flera olika nivåer av svårighetsgrader som spänner från medelhög till hög. Alla bedömningar görs på gruppnivå, TLV är dock medvetna om att svårighetsgraden för enskilda patienter kan skilja sig från denna bedömning.

I Sverige nydiagnosticeras cirka 85 personer med KML och cirka 70 vuxna personer med Philadelphia-kromosom-positiv ALL (Ph+ALL) per år.

Iclusig har i jämförelse med placebo visat på en antileukemisk effekt i alla subgrupper. Placebo är dock inte det mest relevanta jämförelsealternativet vid ~~KML~~. Här har företaget istället gjort en indirekt jämförelse mot Bosulif. Av de data som har sammanställts ter sig ponatinib som något bättre för den aktuella patientgruppen men osäkerheten i bedömningen är mycket stor. Det går dock inte att dra några välgrundade slutsatser då de studier som finns bygger på ett mycket litet patientunderlag och har en öppen, okontrollerad studiedesign. Lika så förekommer skillnader i inklusions- och responskriterierna mellan studierna. De kliniska data som företaget presenterar vilar på fas 2 studier och indirekta jämförelser. Underlaget bedöms ha en lägre vetenskaplig nivå än vad TLV normalt sett kräver, men bedöms vara det bästa som idag finns tillgängligt. En högre grad av osäkerhet kan accepteras med en stigande svårighetsgrad, stort medicinskt behov och liten patientpopulation, då studiedata generellt sett är svårare att ta fram.

Kostnadseffektiviteten av Iclusig har utretts med hjälp av tre olika markovmodeller. För inledande kronisk fas, accelererad fas och blastkris är Bosulif relevant jämförelsealternativ. För Ph+ ALL är relevant jämförelsealternativ bästa möjliga omvårdnad. Kostnad per vunnen QALY är cirka 220 000 kronor för accelererad fas och cirka 330 000 kronor för kronisk fas och Ph+ ALL. Vid blastkris har jämförelsealternativet bättre effekt och kostar mindre än Iclusig (d.v.s. Iclusig är dominerat), men osäkerheten i denna bedömning är mycket högre än i de övriga grupperna på grund av avsaknad av jämförbara studier. Det är även viktigt att poängtera att modellerna inte tar hänsyn till T315I – mutationen som är förknippad med en sämre prognos och där Iclusig anses vara det enda läkemedlet som har effekt. Alla patienter i modellerna har räknats samman i en grupp oavsett mutation. Detta gäller alla sjukdomsfaser, men har störst påverkan i modellen för blastkris, då antalet patienter i denna grupp som helhet är väldigt få.

Det medicinska behovet av Iclusig bedöms vara stort. Även osäkerheten i underlaget bedöms som stor främst på grund av ett litet patientantal. Osäkerheten är som störst för de grupper med högst svårighetsgrad. Trots mycket stor osäkerheter i underlaget, men med hänsyn taget till den begränsade patientpopulationen och en liten beräknad försäljningsvolym, finner TLV att kostnaden för hälsovinsten, till det av företaget begärda priset, framstår som rimlig från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

H KML / Rättat eul 26 § FL

Shf Luf L. Shueberg

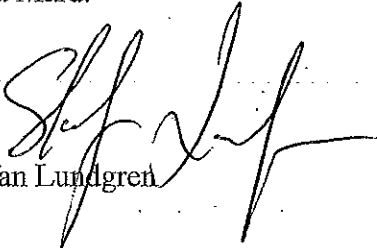
4312/2014

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

### 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, samt läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Straubergs och hälsoekonomen Gustav Lanne. I handläggningen har även deltagit juristen Anna Mård.



Stefan Lundgren



Laila Straubergs