

SÖKANDE

Roche AB
Box 47327
100 74 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-08-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
RoActemra	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	162 mg	Förfylld spruta, 4 x 1 st.	063926	10 530,39	10 697,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
RoActemra	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	162 mg	Förfylld spruta, 4 x 1 st.	063926	10 530,39

UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som innebär svullnad eller värk i leder samt stelhet och deformation av leder. Sjukdomen kan även drabba andra organ i kroppen som hjärtat, lungor och perifera nerver. RA går i skov, någon förväntad utläkningstid finns inte men sjukdomsaktiviteten kan i perioder vara låg. I Sverige är ca 0,5-1,0 % av befolkningen drabbade av RA och det är mer än dubbelt så vanligt att kvinnor drabbas jämfört med män. Sjukdomsgraden är varierande och en stor del av patienterna är sjukskrivna på grund av sin sjukdom.

RoActemra (tocilizumab) är ett biologiskt läkemedel som innehåller tocilizumab, en monoklonal antikropp som hämmar effekten av interleukin-6. RoActemra, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare. Hos dessa patienter kan RoActemra ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. RoActemra har visats reducera progressionshastigheten av lefskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

RoActemra SC (subkutan beredningsform) är en förfylld spruta som innehåller 162 mg tocilizumab. Behandling med subkutana injektioner ges en gång per vecka.

Effekt och säkerhet av RoActemra SC har undersökts i en jämförande studie mot RoActemra IV (intravenös beredningsform). RoActemra uppnådde likvärdig effekt som RoActemra IV.

Behandlingskostnaden med RoActemra SC är 139 000 kr per år. Kostnaden för behandling med RoActemra IV beror av vilken dos patienten behandlas med. Den rekommenderade doseringen är 8 mg/kg kroppsvikt, givet en gång var fjärde vecka. För patienter med kroppsvikt över 100 kg rekommenderas ej doser över 800 mg per infusion. Injektionsflaskorna finns i förpackningar om en eller fyra flaskor. Det kan utifrån detta dosförhållande konstateras att läkemedelskostnaden för att behandla med IV med en dos högre än 520 mg (vikt över 65 kg) blir högre än den för SC. Detta utifrån priserna för RoActemra IV i förmånen. Med tanke på att kostnaden för administreringen av IV på klinik

tillkommer så skulle SC kunna innebära en lägre total kostnad även för patienter med lägre vikt än så.

Den genomsnittliga kostnaden per patient har för Roactemra IV beräknats till 152 000 kr per år. Beräkningen har utgått ifrån vad som är känt om viktfordelningen i studien SUMMACTA, och utgick från att den kombination injektionsflaskor som gav lägst kostnad användes. Andelen kvinnor i SUMMACTA var 83 % och givet att 2/3 patienter med RA är kvinnor kan därför andelen kvinnor i klinisk praxis vara lägre, och patienterna därmed väga mer än i SUMMACTA. De beräknade kostnaderna för RoActemra IV skulle därför kunna vara underskattade.

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: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.

TLV gör följande bedömning.

RA är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

RoActemra SC har både likvärdig effekt och likvärdigt pris som RoActemra IV.

Sammanfattningsvis bedömer TLV därmed att RoActemra SC ger likvärdig patientnytta som RoActemra IV till en likvärdig kostnad.

TLV anser att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och 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

1589/2014

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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Martin Eriksson. I handläggningen har även medicinska utredaren Catharina Forzelius deltagit.

Stefan Lundgren

Martin Eriksson