

Datum
2016-09-23Vår beteckning
1531/2016**SÖKANDE**Janssen-Cilag AB
Box 4042
169 04 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trevicta	Injektionsvätska, depotsuspension	175 mg	1 st	493496	6 336,00	6 508,97
Trevicta	Injektionsvätska, depotsuspension	263 mg	1 st	415635	9 504,00	9 740,33
Trevicta	Injektionsvätska, depotsuspension	350 mg	1 st	440410	12 672,00	12 971,69
Trevicta	Injektionsvätska, depotsuspension	525 mg	1 st	527714	19 008,00	19 434,41

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB har ansökt om att läkemedlet Trevicta injektionsvätska, depotsuspension ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Trevicta är en långverkande injektion, en så kallad depotinjektion, för underhållsbehandling av schizofreni som doseras en gång var tredje månad. Läkemedlet ges som intramuskulär injektion och ska administreras av sjukvårdpersonal. Den aktiva substansen är paliperidon. För att påbörja behandling med Trevicta ska patienten vara kliniskt stabil på behandling med depotinjektion av paliperidon som doseras en gång per månad. Paliperidon för injektion en gång per månad finns inom läkemedelsförmånerna i form av läkemedlet Xeplion som marknadsförs av samma företag. Godkännandet för Trevicta är ett så kallat utökat godkännande (line extension) av godkännandet för Xeplion.

Vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd gör behandling med antipsykotiska läkemedel (neuroleptika) att akuta episoder av sjukdomen undviks och risken för självmord minskar. Depotinjektioner kan vara ett praktiskt alternativ till peroral läkemedelsbehandling om patienten ofta glömmer att ta sin medicin. För patienter som ofta avbryter behandlingen och återinsjuknar i akuta symtom kan depotberedning vara att föredra framför peroral form eftersom behandling med depotinjektion medför färre återinsjuknanden. Substanserna delas in i första respektive andra generationens antipsykotiska läkemedel där paliperidon tillhör andra generationen. Bland dessa finns läkemedel innehållande substanserna risperidon, olanzapin, aripiprazol och paliperidon tillgängliga som depotinjektioner. Doseringsintervallen för de depotinjektioner som idag finns inom läkemedelsförmånerna varierar mellan en gång varannan vecka och en gång per månad.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Trevicta bygger på utvecklingsprogrammet för Xeplion. Med paliperidon för injektion var tredje månad, Trevicta, har två fas 3-studier gjorts. Båda studierna gjordes på personer i åldrarna 18 till 70 år diagnosticerade med schizofreni. Den ena var en så kallad non-inferiority studie avsedd att visa att paliperidon för injektion var tredje månad (Trevicta) inte hade sämre effekt än paliperidon för injektion en gång per månad (Xeplion). Det primära effektmåttet var andel patienter som inte drabbats av återfall i slutet av studien. Den andra studien var avsedd att fastställa effekt och säkerhet av paliperidoninjektion given en gång var tredje månad i jämförelse med placebo. Det primära effektmåttet var tid till första återfall.

Effekten av paliperidoninjektion var tredje månad (Trevicta) var inte sämre än effekten av paliperidoninjektion en gång per månad (Xeplion). Ingen skillnad sågs heller i tid till återfall mellan de olika behandlingsgrupperna. Trevicta visade en statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med behandling med placebo med en betydligt högre återfallsfrekvens i placebogruppen jämfört med den grupp som behandlades med Trevicta. I de studier som ingick i det kliniska utvecklingsprogrammet för Trevicta framkom ingenting som inte tidigare var känt gällande säkerhetsprofilen för substansen paliperidon.

Företaget anger i första hand paliperidon för injektion en gång per månad (Xeplion) som relevant jämförelsealternativ till Trevicta. Företaget har även bifogat en kostnadsminimeringsanalys där de jämfört Trevicta med övriga depotinjektioner av andra generationens antipsykotiska läkemedel som används för underhållsbehandling av schizofreni. Där tas hänsyn till antal injektionstillfällen och att dessa injektioner ges av psykiatrisjuksköterska. I analysen utgår man från att övriga kostnader förknippade med sjukdomen är desamma för samtliga behandlingsalternativ.

Företaget ansöker om ett pris per förpackning för Trevicta som är lägre än priset för de tre förpackningar Xeplion som behövs för att få motsvarande dos.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till värden samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel inom förmånssystemet accepterar TLV samma eller lägre kostnad för det nya läkemedlet som för det mest kostnadseffektiva tillgängliga läkemedlet.

Trevicta har i kliniska studier visats ha en jämförbar effekt med paliperidoninjektion en gång per månad (Xeplion) när det gäller att förhindra återfall vid schizofreni. Xeplion finns

1531/2016

tillgängligt inom förmånssystemet. Inget nytt gällande säkerheten framkom under studierna av Trevicta jämfört med den redan kända säkerhetsprofilen för paliperidon.

Det finns flera depotinjektioner för schizofreni inom läkemedelsförmånerna som innehåller andra aktiva substanser än paliperidon. Eftersom det enligt den godkända indikationen krävs att patienterna är välinställda på behandling med paliperidon givet som injektion en gång per månad (Xeplion) innan behandling med Trevicta påbörjas bedömer TLV att Xeplion är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Kostnaden per förpackning för Trevicta är lägre än kostnaden för de tre förpackningar Xeplion som behövs för att få motsvarande dos.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Trevicta ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Linn Oregren deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.