

Datum  
2016-08-25Vår beteckning  
1551/2016**SÖKANDE**AbbVie AB  
Box 1523  
171 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-08-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Norvir	Pulver till oral suspension	100 mg	Dospåse, 30 stycken	383077	307,10	359,49

## ANSÖKAN

AbbVie AB har ansökt om att läkemedlet Norvir, pulver till oral suspension, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Norvir innehåller det aktiva ämnet ritonavir och används för behandling av HIV-1 infektion. Läkemedlet kan användas som en farmakokinetisk förstärkare till andra proteashämmare eller verka som ett antiviralt läkemedel.

HIV-infektion och AIDS orsakas av humant immunbristvirus som är en typ av virus som kallas retrovirus. Viruset lagras i kroppens arvsmassa och därmed finns sjukdomen kvar hela livet. HIV kan överföras via sexuella kontakter, transplantation av vävnader och organ, om man delar en spruta med en annan person eller om man exponeras för blod från någon som har en HIV-infektion. Smittöverföring från mor till barn kan ske under graviditeten, i samband med förlossningen eller genom amning.

Att hämma virusets förökning är ett centralt mål i behandlingen av HIV. God viruskontroll motsvarar ett tillstånd där virus inte kan upptäckas i blodplasma hos den HIV-infekterade patienten och Socialstyrelsen har definierat målet för god viruskontroll som HIV-RNA < 50 kopior/ml. Det finns inte något botemedel mot HIV men antivirala HIV-läkemedel kan minska mängden av cirkulerande virus i kroppen och bromsa sjukdomsutvecklingen om behandlingen påbörjas i tid.

Norvir finns idag godkänt som tabletter, kapslar och oral lösning på den svenska marknaden. Tabletterna och den orala lösningen ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) har framfört önskemål om en ny beredningsform mer anpassad till barn (2-18 år). Företaget har därför utvecklat beredningen med pulver till oral suspension, som ska ersätta den orala lösningen. Företaget uppger att den orala lösningen kommer att avregistreras när den nya beredningsformen, pulver till oral suspension, finns tillgänglig.

Doseringen av Norvir varierar, bland annat beroende på om läkemedlet används som en farmakokinetisk förstärkare eller som ett antiretroviralt läkemedel. I klinisk praxis används läkemedlet främst som farmakokinetisk förstärkare och doseringen beror då även på vilken annan proteashämmare som Norvir kombineras med. För vuxna finns rekommendationer i produktresumén om doseringar mellan 100 mg – 400 mg per dygn beroende på vilket läkemedel Norvir kombineras med och patientens status. För barn som är två år och äldre hänvisas i produktresumén till respektive produktinformation för de proteashämmare som är godkända att administreras tillsammans med ritonavir. Vid behandling av yngre patienter bestäms den rekommenderade dosen även med hänsyn till patientens kroppsytta och det är av värde att kunna ha en flexibel dosering.

Norvir, pulver till oral suspension, är förpackat i dospåsar och kan enligt produktresumén strös ut på halvfast mat, blandas med vätska och även administreras via en matningssond efter att ha blandats med vatten. I förpackningen medföljer en blandningskopp och

doseringspultor vilket underlättar en flexibel dosering. Norvir tabletter ska sväljas hela och inte tuggas, brytas eller krossas.

Bioekvivalens har visats mellan Norvir pulver till oral suspension och Norvir oral lösning enligt EMA:s utredningsprotokoll. EMA bedömer att säkerhet och effekt har visats för Norvir pulver för oral suspension genom tillgängliga effekt- och säkerhetsdata från de studier som genomförts för Norvir oral lösning. EMA bedömer att den nya beredningsformen, pulver till oral lösning, har en förbättrad säkerhetsprofil jämfört med den orala lösningen.

Företaget har anfört att Norvir använt som farmakokinetisk förstärkare är det mest relevanta behandlingsalternativet till Norvir pulver till oral suspension. Företaget har valt att använda Norvir oral lösning som jämförelsealternativ i sin ansökan.

Det ansökta priset för Norvir pulver till oral suspension medför en högre behandlingskostnad per dygn (AUP/dygn) än Norvir oral lösning respektive Norvir tabletter vid motsvarande dosering.

## 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

Av utredningen i ärendet har framkommit att den nya beredningsformen, pulver till oral suspension, har utvecklats på uppmaning av EMA. Företaget har presenterat underlag som visar att den nya beredningsformen är bioekvivalent mot den orala lösningen. Av underlaget

framgår även att den nya beredningsformen har en förbättrad säkerhetsprofil jämfört med Norvir oral lösning.

TLV bedömer att det är relevant att jämföra Norvir pulver till oral suspension med Norvir tabletter samt mot Norvir oral lösning. Läkemedlet är avsett att ersätta Norvir oral lösning som kommer att avregistreras och tabletterna är för närvarande den enda övriga produkten med enbart denna substans inom förmånen.

TLV konstaterar att det ansökta priset för Norvir pulver till oral suspension medför en högre behandlingskostnad per dygn (AUP/dygn) än Norvir oral lösning respektive Norvir tabletter vid motsvarande dosering.

Behandling med den orala suspensionen bedöms sannolikt medföra sådana fördelar att de behov av en anpassad beredning som finns bland annat hos pediatrika patienter kommer att tillgodoses. Detta tillsammans med sjukdomens svårighetsgrad, gör att TLV bedömer att det ansökta priset är rimligt.

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 Norvir ska ingå i läkemedelsförmåner.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt och d läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linn Oregren deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Emma Karlsson

## **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.