

Datum
2015-05-21Vår beteckning
440/2015**SÖKANDE**Roche AB
Box 47327,
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna, borttagning av begränsning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning 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)
Esbriet	Kapsel, hård	267 mg	Blister, 4 x 63 kapslar (4 veckors förpackning)	154952	20 313,50	20 480,50
Esbriet	Kapsel, hård	267 mg	Blister, 63 kapslar	563111	5 347,92	5 502,00

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)
Esbriet	Kapsel, hård	267 mg	Blister, 4 x 63 kapslar (4 veckors förpackning)	154952	20 313,50
Esbriet	Kapsel, hård	267 mg	Blister, 63 kapslar	563111	5 347,92

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-Esbriet (pirfenidon) 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

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 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.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning.

Lungfibros är en sjukdom som kännetecknas av ärrbildning i lungorna (alveolerna och interstitium). Vävnaden inne i lungorna blir tjock, stel och ärrad. Denna ärrbildning kallas fibros. De flesta fall av lungfibros har ingen känd orsak, så kallad idiopatisk lungfibros.

Det finns idag inget botemedel mot lungfibros annat än lungtransplantation. Dagens läkemedelsbehandling påverkar inte den ärrbildning som redan uppstått.

TLV bedömer svårighetsgraden som varierande beroende på sjukdomsstadium. Sjukdomen är fortskridande med en dålig prognos varför svårighetsgraden för de allra sjukaste bedöms som hög. I ett tidigt stadium av sjukdomsförloppet är symptomen emellertid inte lika uttalade och sjukdomen kan hos vissa patienter upptäckas delvis av en slump till exempel vid en röntgen. För dessa patienter anses svårighetsgraden därför vara lägre.

Esbriet har nya resultat från en dubbelblind, randomiserad fas-3 studie (ASCEND) och en uppföljningsstudie (RECAP).

I ASCEND-studien minskade försämringen av i procent förväntad forcerad vitalkapacitet (FVC) signifikant från baslinjen hos patienter som fick pirfenidon jämfört med patienter som fick placebo. Minskningen av 6-minuters gångsträcka minskade signifikant hos patienter som fick pirfenidon jämfört med patienter som fick placebo.

Företaget har även kommit in med opublicerat material från RECAP-studien.

TLV bedömer att studieresultaten visar på en effekt även för patienter med en FVC över 80. Studierna inkluderade patienter med en i procent förväntad FVC mellan 50-90%

Esbriet anses vara en kostnadseffektiv behandling som fördröjer sjukdomsprogression och förlänger överlevnad hos patienter med idiopatisk lungfibros.

Nämnden för läkemedelsförmåner beslutade 2012 att Esbriet ska ingå i förmånen givet en kostnad per QALY på cirka 723 000 kronor utifrån de data och estimat som förelåg vid denna tidpunkt. Den uppdaterade analysen ger en kostnad per QALY på cirka 543 000 kronor för hela den godkända indikationen trots en beräkning på maxdosen av läkemedlet.

Resultatet från den hälsoekonomiska analysen visar att även vid inklusion av patienter med $FVC \geq 80\%$ i förmånen blir samhällets kostnad 25 procent lägre per livskvalitetsjusterat levnadsår än den kostnad som låg till grund för TLV:s tidigare beslut 2012. 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 Esbriet ska ingå i läkemedelsförmåner 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 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 och hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Margareta Berglund Rödén

Laila Straubergs