

Datum
2015-08-27Vår beteckning
2367/2015**SÖKANDE**Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-08-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
EVOTAZ	Filmdragerad tablett	300 mg/150 mg	Burk, 30 tabletter	455094	4303,00	4436,00

ANSÖKAN

Bristol-Myers Squibb AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
EVOTAZ	Filmdragerad tablett	300 mg/150 mg	Burk, 30 tabletter	455094	4303,00

UTREDNING I ÄRENDET

Evotaz är en peroral kombinationstablett som är indicerad i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av hiv-1-infekterade vuxna utan kända mutationer associerade med resistens mot atazanavir.

Hivinfektion och aids orsakas av humant immunbristvirus, ett så kallat retrovirus. Utmärkande för retrovirus är att de lagras i kroppens arvsmassa. En hivinfektion läker därför inte ut spontant, utan den som fått hiv bär på viruset resten av livet. Blod och andra kroppsvätskor kan vara smittsamma för andra. Hiv kan överföras via sexuella kontakter, blodtransfusion, transplantation av vävnader och organ eller om man delar spruta med en annan person. Smittöverföring från mor till barn kan ske under graviditeten, i samband med förlossning eller amning.

Hämning av virusförökning är ett centralt mål i hivbehandling. God viruskontroll motsvarar ett tillstånd där virus inte kan upptäckas i den hivinfekterade patientens blodplasma. Virusmättet är direkt relaterat till patientens överlevnad. Med en välinställd medicinering mot hiv, som alltid består av flera antiretrovirala substanser i kombination, kan detta mål uppnås. Därmed minskar även smittsamheten radikalt.

Evotaz innehåller en kombination av två substanser; den antiretrovirala substansen atazanavir som tillhör läkemedelsklassen proteashämmare, samt kobicistat som fungerar som farmakokinetisk förstärkare av atazanavir.

Atazanavir är aktiv substans i läkemedlet Reyataz som ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt doseringen i produktresumén ska Reyataz ges tillsammans med ritonavir som farmakokinetisk förstärkare. Normaldos för vuxna är 300 mg atazanavir i kombination med 100 mg ritonavir.

Kobicistat är aktiv substans i läkemedlet Tybost som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt produktresumén är godkänd dos och indikation 150 mg kobicistat som farmakokinetisk förstärkare av atazanavir 300 mg en gång dagligen eller darunavir 800 mg en gång dagligen som del av antiretroviral kombinationsbehandling av vuxna infekterade med humant immunbristvirus-1 (hiv-1).

Både atazanavir och kobicistat som enskilda substanser är godkända för behandling av hiv och har i samband med respektive godkännande kunnat visa effekt och säkerhet. Därför har de

studier som gjorts av detta nya kombinationspreparat främst syftat till att visa att Evotaz gav en jämförbar exponering för atazanavir jämfört med när de båda substanserna ges separat och när atazanavir istället ges med ritonavir som farmakokinetisk förstärkare. Bioekvivalens har visats i exponering för atazanavir i båda dessa jämförelser.

Huvudstudien i det kliniska utvecklingsprogrammet jämförde kombinationen atazanavir och kobicistat med kombinationen atazanavir och ritonavir. Patienter som inte haft läkemedelsbehandling innan fick en av ovanstående kombinationer tillsammans med en fast kombination av de två antiretrovirala substanserna tenofovir och emtricitabin. Effekten utvärderades genom att virusmängden i blodet mättes. Studien visade att andelen patienter som uppnådde den minskning av virusmängd som utgjorde effektmåttet var jämförbar mellan de båda behandlingsgrupperna.

Företaget har angett Reyataz i kombination med ritonavir som jämförelsealternativ och bedömer att de patienter som kan vara aktuella för behandling med Evotaz är sådana som idag behandlas eller är aktuella för behandling med Reyataz och ritonavir.

Företaget ansöker om samma pris inom läkemedelsförmånerna för Evotaz som för Reyataz utan tillägg av ritonavir. En tremånaders behandling med ritonavir kostar cirka 1000 kronor.

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.

Reyataz i kombination med ritonavir är relevant jämförelsealternativ till Evotaz eftersom det framgår av produktresumén för Reyataz att det ska doseras tillsammans med ritonavir.

Exponering och effekt av atazanavir har visats jämförbar mellan Evotaz (atazanavir och kobicistat) och atazanavir givet med ritonavir som farmakokinetisk förstärkare.

TLV konstaterar att det ansökta priset för kombinationsläkemedlet Evotaz är detsamma som priset för enbart Reyataz. Mot bakgrund av detta och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Evotaz ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall