



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2005-10-28

**Vår beteckning**  
1130/2005

### SÖKANDE

SWEDISH ORPHAN AB  
Drottninggatan 98  
111 60 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Truvada ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 oktober till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Truvada	Tabletter	200 mg + 245 mg	30 st	023063	5905,00	6068,00

2005-10-28

1130/2005

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Truvada	Tabletter	200 mg + 245 mg	30 st	023063	5905,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Tillgången till läkemedel mot HIV-viruset har förbättrat prognosen för HIV-infekterade personer i Sverige. En viktig del av framgången var införandet av kombinationsbehandling som visats ge bättre effekt och minskad resistensutveckling hos viruset än behandling med ett enda läkemedel. Den kombinationsbehandling som ofta används är två läkemedel av typen nukleosidanaloger (omvänt transkriptashämmare) tillsammans med ytterligare ett läkemedel med annan mekanism. Ingen känd behandling botar infektionen och behandlingen förväntas för närvarande bli livslång.

Truvada är en kombinationstablett som innehåller substanserna emtricitabin (Emtriva) och tenofovir (Viread) i de doser de normalt används. Både emtricitabin och tenofovir är nukleosidanaloger och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Truvada intas en gång per dag och ger då upphov till samma plasmakoncentration av emtricitabin och tenofovir som kombinerad behandling med de separata tablettorna.

Emtricitabin och tenofovir ger upphov till biverkningar som illamående, huvudvärk och diarée. I produktresumén konstateras att Truvadans biverkningsprofil inte tycks skilja sig från den för de båda separata produkterna.

I en nyligen publicerad behandlingsrekommendation från Läkemedelsverket rekommenderas som initial behandling av HIV-infektion kombination av nukleosidanalogerna zidovudin och lamivudin (Combivir) tillsammans med efivarens. Kombinationen emtricitabin och tenofovir (Truvada) bedöms vara likvärdigt med Combivir som tillägg till efivarens.

Kombinationstabletter med olika nukleosidanaloger (huvudsakligen Combivir) såldes för 60 miljoner kronor i Sverige år 2004.

Det begärda priset (apotekets inköpspris) för Truvada är detsamma som det sammanslagna priset för de ingående substanserna. Priset för Truvada räknat i apotekets utförsäljningspris är lägre.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Truvada ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

För patienter med HIV har tablettmängd och antal doseringstillfällen visats påverka compliance i stor utsträckning. Hög compliance är av stor vikt för kliniskt utfall och minskad resistensutveckling vid sjukdomen.

För patienter som redan står på kombinationsbehandling med de ingående substanserna är nytillskottet kostnadsneutralt. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför subvention. Gruppen tycker dock att det är viktigt med en övergripande kostnadseffektivitetsprövning av läkemedlen eftersom kostnadsnivån i gruppen som helhet inte varit föremål för prövning. Gruppen ser därför fram emot en sådan i en kommande produktgenomgång.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Kombinationstabletten Truvada har en liknande biotillgänglighet och biverkningsprofil som de läkemedel som ingår i tabletten (emtricitabin och tenofovir). En liknande klinisk effekt som när de båda läkemedlen intas samtidigt kan därför förväntas av Truvada. Det begärda priset för Truvada är detsamma som det sammanslagna priset för de i tabletten ingående substanserna. Kostnaden för att använda Truvada för kombinationsbehandling blir därför densamma som för att använda separata tabletter med emtricitabin och tenofovir. Möjliga fördelar finns med att endast en tablett behöver intas.

Nämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Love Linnér.

Axel Edling

Love Linnér