



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

Datum  
2006-11-01

Vår beteckning  
982/2006

### SÖKANDE

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Box 5200  
167 15 Bromma

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Baraclude ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 november 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Baraclude	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Blisters 30x1 tabletter	025102	5015,00	5162,50
Baraclude	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters 30x1 tabletter	025368	5015,00	5162,50

**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)
Baraclude	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Blisters 30x1 tabletter	025102	5015,00
Baraclude	Filmdragerad tablett	1 mg	Blisters 30x1 tabletter	025368	5015,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Hepatit B är en leversjukdom som orsakas av en infektion med hepatit B-virus. Hepatit B smittar framförallt via blod, sexuella kontakter eller från mor till barn vid förlossningen och betraktas som en samhällsfarlig sjukdom som ska anmälas enligt smittskyddslagen. En akut hepatit B läker oftast ut, men cirka fem procent utvecklar kronisk hepatit B. Kronisk hepatit B ökar risken att utveckla sjukdomar med hög svårighetsgrad, såsom levercancer.

Baraclude är ett läkemedel som används vid behandling av kronisk hepatit B hos vuxna. Baraclude tillhör gruppen nukleosidanaloger och innehåller det verksamma ämnet entecavir. Läkemedlet förhindrar DNA-uppbyggnaden hos virus och därigenom virus från att föröka sig och spridas.

Andra nukleosidanaloger som utgör behandlingsalternativ mot kronisk hepatit B är läkemedlet Zeffix som innehåller substansen lamivudin och adefovir som är det verksamma ämnet i Hepsera.

Effekten av Baraclude har jämförts med lamivudin i tre kliniska studier. Resultaten visar att Baraclude är effektivare än lamivudin med avseende på leverstatus och minskade virusnivåer. Ingen utveckling av resistens observerades för Baraclude i de två studier där patienterna inte tidigare hade behandlats med läkemedel tillhörande gruppen nukleosidanaloger. Däremot observerades en viss resistensutveckling mot Baraclude i studien där lamivudin-resistenta patienter deltog.

Det finns inte någon direkt jämförande studie mot adefovir. Vid indirekta jämförelser förefaller Baraclude dock ha en något bättre effekt på virusnivåerna samt bättre resultat med avseende på utveckling av resistens.

Läkemedelskostnaden för Baraclude är högre än för lamivudin och densamma som adefovir. De totala kostnaderna blir dock lägre enligt företagets beräkningar eftersom Baraclude ger en bättre viruskontroll. Mängden virus ökar risken att drabbas av leversvikt eller levercancer.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Baraclude ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att patientgruppen med diagnostiserad hepatit B ökar och att det finns ett behov av fler alternativ för behandling av sjukdomen.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA har givit uttryck för att den nuvarande behandlingen mot hepatit B har begränsade långtidseffekter och potentiella nackdelar. Därför anser EMEA att det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingar.

### **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.

Kronisk hepatit B är en sjukdom som kan öka risken att utveckla andra sjukdomar med hög svårighetsgrad, såsom levercancer. Det är därför angeläget att behandla denna sjukdom.

Läkemedelskostnaden för Baraclude är högre än för lamivudin och densamma som adefovir. Baraclude kan dock väntas leda till minskade kostnader totalt sett eftersom den bättre viruskontrollen leder till färre fall av allvarliga leversjukdomar.

Mot denna bakgrund kan det antas att detta läkemedel ger bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad jämfört med både lamivudin och adefovir. Det finns inte någon direkt jämförande studie mot adefovir och därför är stödet för jämförelsen mot adefovir svagare.

Vid sammantagen bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att Baraclude uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och förbundsordföranden Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson