

**BESLUT**

2009-11-25

**Vår beteckning**

1866/2009

**SÖKANDE**Roche AB  
Box 47327  
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-11-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 1x4ml	170062	1 513,00	1 590,50
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 1x10 ml	170085	3 781,00	3 903,50
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 1x20 ml	170107	7 563,00	7 730,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 4x4ml	170073	6 052,00	6 219,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 4x10ml	170096	15 124,00	15 291,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska 4x20ml	170119	30 252,00	30 419,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 1x4ml	170062	1 513,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 1x10 ml	170085	3 781,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 1x20 ml	170107	7 563,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 4x4ml	170073	6 052,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 4x10ml	170096	15 124,00
RoActemra®	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektions-flaska 4x20ml	170119	30 252,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit (RA) är en obotlig autoimmun sjukdom med inflammatoriska processer. Sjukdomen kännetecknas av smärta, svullnad, stelhet och deformation av leder. RA kan leda till allvarlig funktionsnedsättning och livshotande komplikationer.

RoActemra innehåller tocilizumab och är en ny typ av biologiskt läkemedel, en interleukin-6-hämmare, som används vid svår aktiv RA hos vuxna patienter. Det ska användas av patienter som inte fått tillräcklig effekt av, eller som inte tolererat behandling med icke-biologiska DMARDs (sjukdomsmodifierande läkemedel) eller TNF-hämmare. Det ska användas i kombination med methotrexate, men om patienten inte kan använda methotrexate kan RoActemra ges ensamt.

Effekten av tocilizumab på lindring av tecken och symtom av RA bedömdes i fem randomiserade, dubbelblinda multicenterstudier på RA-patienter över 18 år med aktiv RA diagnostiserad enligt kriterierna från ”American College of Rheumatology” (ACR) och med minst åtta ömma och sex svullna leder vid behandlingsstart.

Hos patienter som behandlades med tocilizumab, noterades signifikanta förbättringar av alla individuella komponenter av ACR (antal ömma och svullna leder, patientens och läkarens globala bedömning, funktionsindex, smärtvärdering och CRP) i jämförelse med patienter som fått placebo plus metotrexat eller andra DMARDs i alla studier.

Patienterna rapporterade en förbättring av alla patientrapporterade effekter i frågeformulären HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index), SF-36 (Short Form-36) och FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy). Statistiskt signifikanta

förbättringar i HAQ-DI-resultat observerades hos patienter behandlade med RoActemra jämfört med patienter behandlade med DMARDs.

Företaget har gjort en hälsoekonomisk analys utifrån samhällsperspektiv. I modellen har företaget jämfört de sammanvägda effekterna för TNF $\alpha$ -hämmarna som 1, 2 och 3 linjens behandling med effektdata för RoActemra använt som första linjens TNF $\alpha$ -hämmare. Mot bakgrund av den indikation som RoActemra har är det en relevant jämförelse.

I grundscenariot visar modellen att RoActemra är dominant jämfört med behandling med TNF $\alpha$ -hämmare. I känslighetsanalyser visas att modellen i huvudsak är känslig för antaganden om ändrad effekt av RoActemra jämfört med TNF $\alpha$ -hämmare.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att RoActemra ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att det kan vara värdefullt med ytterligare behandlingsalternativ mot reumatisk sjukdom. Behandlingseffekten för Roactemra visas vara densamma eller något bättre än för motsvarande andra preparat. Prisnivån anges också som motsvarande den för andra preparat.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § i 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 gör följande bedömning.

Reumatoid artrit (RA) är en obotlig autoimmun sjukdom med inflammatoriska processer som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning och livshotande komplikationer. Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

RoActemra är ett nytt biologiskt läkemedel med en ny verkningsmekanism. RoActemra verkar genom att hämma interleukin-6 (IL-6). Det finns inga jämförande studier mellan RoActemra och andra biologiska läkemedel mot RA, men effekten anses vara likvärdig med effekten av TNF-hämmarna. Det begärda priset ger en behandlingkostnad som är neutral mot TNF-hämmarna.

Nämnden anser med anledning av ovanstående att kriterierna i 15§ är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

RoActemra kommer att ingå i den pågående genomgången av läkemedel mot Reumatism. Det blir i det sammanhanget anledning till förnyad prövning av läkemedlet.

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, filosofie doktor Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethreus, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och professor Mats Bergman. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit Gustaf Befrits och Malin Blixt.

Axel Edling

Kajsa Hugosson