

BESLUT
2010-05-05**Vår beteckning**
2635/2009**SÖKANDE**Schering-Plough AB
Box 6185
102 33 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-05-06 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st.	059353	11 128,00	11 295,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st.	059353	11 128,00

UTREDNING I ÄRENDET

Simponi är en ny TNF α -hämmare godkänd för behandling av Reumatoid artrit (RA), psoriasisartrit (PsA) och Ankyloserande spondylit (AS). Patienten injicerar Simponi en gång per månad.

Effekten av Simponi har jämförts mot placebo. Den procentuella andel patienter som uppnådde ett ACR 20-svar var större för patienter som fick Simponi än för patienter som fick placebo. Studierna visade kliniskt betydelsefulla förbättringar av hälsorelaterad livskvalitet mätt med den fysiska delskalan av SF-36 hos patienter som behandlats med Simponi. I studierna visades också kliniskt betydelsefulla svar i "Disease Activity Scale" (DAS)28. Det observerades också förbättringar avseende trötthet mätt med en skala för funktionell utvärdering av trötthet vid behandling av kroniska sjukdomar (FACIT-F).

Årskostnaden för behandling med Simponi enligt rekommenderad dos blir 135 540 kronor, vilket är detsamma som för certolizumab men lägre än etanercept och adalimumab.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Simponi ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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

- 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
- 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.

Simponi är en ny TNF α -hämmare som är godkänd för att behandla de reumatiska sjukdomarna RA, PsA och AS. Vi bedömer att sjukdomarnas svårighetsgrad är hög.

Det saknas direkt jämförande studier mot andra TNF α -hämmare. Med ledning av de data som finns tillgängliga bedömer TLV att effekt och biverkningsprofil får anses vara likvärdig.

Företaget ansöker om subvention för Simponi till ett pris som motsvarar det som TNF α -hämmaren certolizumab har om man räknar på en behandlingsperiod av två år. Denna TNF α -hämmare har dock bara indikationen RA.

Behandlingen med certolizumab kostar lika mycket som behandling med etanercept eller adalimumab under det första behandlingsåret och därefter kostar certolizumab 10 % mindre per år. Utslaget på två års användning innebär detta en 5 % lägre medelårskostnad. Längre användning av certolizumab kommer att leda till viss sänkning av medelårskostnaden. Sänkningen är dock liten, samt att antalet patienter som står kvar på behandling minskar över tid vilket gör att denna kostnadsskillnad är svår att exakt beräkna. TLV gör bedömningen att en prisjämförelse avseende 2 års behandling med full compliance är adekvat. Då även effekten av läkemedlen framstår som likvärdig anser TLV att Simponi kan betraktas som kostnadsneutralt jämfört med certolizumab.

Kostnaden blir således densamma som den billigaste TNF α -hämmare för indikationen RA och lägre än med andra TNF α -hämmare för övriga indikationer. Förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner mm får anses uppfyllda och 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 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Boijestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Kajsa Hugosson