

SÖKANDE

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-09-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	50 mg	Förfylld spruta, 1 x (0,5 ml)	058609	2112,00	2 201,00
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	75 mg	Förfylld spruta, 1 x (0,75 ml)	412581	3168,00	3 278,50
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	100 mg	Förfylld spruta, 1 x (1 ml)	409745	4224,00	4 355,50
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	150 mg	Förfylld spruta, 1 x (1,5 ml)	536460	6336,00	6 503,00

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	50 mg	Förfylld spruta, 1 x (0,5 ml)	058609	2112,00
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	75 mg	Förfylld spruta, 1 x (0,75 ml)	412581	3168,00
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	100 mg	Förfylld spruta, 1 x (1 ml)	409745	4224,00
Xeplion	Injektionsvätska, depotsuspension	150 mg	Förfylld spruta, 1 x (1,5 ml)	536460	6336,00

UTREDNING I ÄRENDET

I Sverige beräknas mellan 30 000-50 000 personer ha schizofreni. Behandlingsmålet med schizofreni är att minska symtom och uppnå remission, helst till total symtomfrihet.

Symtom typiska för schizofreni delas in i ”positiva” som utgörs av psykoser, hallucinationer, vanföreställningar, förvirring m.m. och ”negativa” vilka yttrar sig i form av apati, håglöshet, nedstämdhet, koncentrationssvårigheter mm. Vid schizofren psykos föreligger nedsatt realitetsprovning, ofta med samtidiga hörselhallucinationer och förvrängda sinnesintryck.

Xeplion innehåller den aktiva substansen paliperidon, som är ett atypiskt antipsykotisk läkemedel för depotinjektion. Dosering sker en gång per månad. Xeplion är främst till underhållsbehandling för schizofreni.

Xeplion har i flera kliniska studier visat ha bättre effekt än placebo för att minska symtom av schizofreni på kort sikt. Xeplion visade också vara effektivt för att förebygga återfall på lång sikt jämfört med placebo. En klinisk studie som jämför Xeplions effekt med ett annat läkemedel för depotinjektion, Risperdal Consta, visar att dessa har likvärdig effekt för att minska symtomen av schizofreni.

Företaget har lämnat in en kostnadsminimeringsanalys för Xeplion med i huvudsak Risperdal Consta som jämförelsealternativ. I jämförelsen har företaget gjort relevanta antaganden som visar att totalkostnaderna blir lägre med Xeplion än med Risperdal Consta.

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

”Xeplion är en depotsuspension av ett neuroleptikum för behandling av schizofreni. Den aktiva substansen finns i annan beredningsform på marknaden. Injektion en gång per månad och därmed kontroll av följsamheten är en fördel. Det krävs ingen observation efter

916/2011

injektionen som för andra depåpreparat. Biverkningarna är enligt företagets dokumentation snarast lindrigare än jämförelseläkemedlets biverkningar. Det finns behov av en mångfald av behandlingsmöjligheter vid schizofreni.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Xeplion omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning av Läkemedelsförmånsnämnden bedömer kostnadseffektiviteten som rimlig.”

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 gör följande bedömning:

Schizofreni är en sjukdom av hög svårighetsgrad. Xeplion är en depotinjektion, innehållande den atypiska substansen paliperidon och används huvudsakligen till underhållsbehandling vid schizofreni. Dosering av Xeplion sker en gång per månad.

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet är Risperdal Consta. Xeplion riktar sig till samma patientgrupp som Risperdal Consta. Risperdal Constas aktiva substans risperidon omvandlas till paliperidon.

I kliniska studier har Xeplion visat ha bättre effekt än placebo för att minska symtomen av schizofreni och för att förebygga återfall av schizofreni. I en klinisk studie har Xeplion bedömts vara likvärdig i effekt som Risperdal Consta för att minska symtomen på schizofreni. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA bedömer att studierna som har jämfört effekterna mellan Xeplion och Risperdal Consta som klinisk relevanta. Sammantaget bedöms effekten av Xeplion vara likvärdig med Risperdal Consta.

Xeplion medför totalt sett en lägre kostnad för vårdbesök i samband med injektion och minskar även läkemedelskostnaden per år, jämfört med Risperdal Consta. Xeplion är följaktligen en kostnadseffektiv behandling vid schizofreni.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Jonathan Lind Martinsson och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Wing Cheng