

SÖKANDE

Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-08-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
GILENYA®	Kapsel, hård	0,5 mg	Blisters, 28 kapslar	558770	15 484,00	15 651,00
GILENYA®	Kapsel, hård	0,5 mg	Blisters, 7x1 kapslar (endos)	050438	3 871,00	3 995,50

1103/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
GILENYA®	Kapsel, hård	0,5 mg	Blister, 28 kapslar	558770	15 484,00
GILENYA®	Kapsel, hård	0,5 mg	Blister, 7x1 kapslar (endos)	050438	3 871,00

UTREDNING I ÄRENDET

Gilenya är den första sjukdomsmodifierande behandlingen vid multipel skleros (MS) som kan intas via munnen.

MS är en kronisk, autoimmun sjukdom som drabbar nervceller i det centrala nervsystemet (hjärna och ryggmärg).

Hos patienter med MS har Gilenya i kliniska studier minskat antalet perioder med symtom (skov) samt minskat de skador i hjärnan som förknippas med MS i jämförelse med överksam behandling (placebo) och aktiv kontroll (betainterferon, en vanlig behandling vid MS). Utvecklingen av funktionsnedsättning var lägre för de patienter som fått den verksamma substansen i Gilenya jämfört med dem som fått placebo.

Den verksamma substansen i Gilenya påverkar immunförsvaret på ett nytt sätt jämfört med idag tillgängliga läkemedel. På grund av möjliga säkerhetsrisker, som framför allt handlar om hur Gilenya påverkar immunförsvaret på längre sikt, har den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA bedömt att nyttan med behandling av Gilenya endast överväger de möjliga riskerna för patienter med svår MS. Gilenya är därför godkänt endast för patienter med en svår form av MS. Den fullständiga behandlingsindikationen lyder:

”Gilenya är indicerat som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros, för följande vuxna patientgrupper:

Patienter med hög sjukdomsaktivitet trots behandling med beta-interferon.

Dessa patienter kan definieras som de som inte svarat på en fullständig och adekvat behandlingskur (normalt minst ett års behandling) med beta-interferon. Patienterna bör ha haft minst ett skov under det senaste behandlingsåret och ha minst nio T2-hyperintensiva lesioner på kranial MRT eller minst en Gadolinium-laddande lesion. En patient som inte svarat på behandling kan också definieras som en patient med oförändrad eller höjd skovfrekvens eller svåra långdragna skov, jämfört med föregående år.

eller

Patienter med snabb utveckling av svår skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera Gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.”

Vad det gäller hälsoekonomiskt underlag har företaget inkommit med en kostnadsminimeringsanalys. Kostnadsminimeringsanalysen bygger på att effekten av Gilenya i hög grad är jämförbar med den för Tysabri. Direkt jämförande effektstudier av Gilenya och Tysabri saknas, vilket gör osäkerheten i denna bedömning stor. Läkemedelskostnaden per dag och patient är densamma för Gilenya och dess jämförelsealternativ Tysabri. För tillförsel av Tysabri krävs vårdbesök och totalkostnaden för behandling med Gilenya blir lägre. Företaget visar i en kostnadsminimeringsanalys att behandling med Gilenya är kostnadsbesparande (mellan 20 000 till 50 000 kronor per patient och år).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Gilenya ska ingå i läkemedelsförmånerna vid samma indikationer som Tysabri.

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.

Gilenya är avsett för användning som sjukdomsmodifierande behandling vid skovvis förloppande MS, till patienter med initialt hög sjukdomsaktivitet eller hög sjukdomsaktivitet trots behandling med betainterferon. MS är en kronisk sjukdom som drabbar nervsystemet. För de patienter som avses i behandlingsindikationen för Gilenya är sjukdomens svårighetsgrad hög. Gilenya har i kliniska studier visat på en god behandlingseffekt, men användningen av Gilenya är hittills begränsad till dem med svår sjukdom på grund av möjliga säkerhetsrisker. Det finns ingen direkt jämförande studie mellan Gilenya och jämförelsealternativet Tysabri, men utifrån tillgängliga data bedöms behandlingseffekten vara i stort sett likvärdig.

Behandlingskostnaden för Gilenya är lägre än alternativ behandling godkänd för samma behandlingsindikation. Gilenya får därmed anses vara kostnadseffektivt och ska ingå i läkemedelsförmånen. TLV har utvärderat om Gilenya är kostnadseffektivt vid behandling inom den indikation som är godkänd vid tidpunkten för detta beslut. Vid annan användning kan andra jämförelsealternativ bli aktuella och bedömningen möjligtvis en annan.

TLV finner således att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

1103/2011

TLV kommer emellertid att följa användningen av Gilenya och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

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, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Englund. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomerna Martin Eriksson och Fredrik Nilsson samt juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Englund