

Datum  
2016-04-21Vår beteckning  
1064/2016**FÖRETAG**Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna**SAKEN**

Omprövning; nu fråga om borttagande av villkor och tillägg av nytt villkor

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-04-22 till i tabellen angivna priser, *utan tidigare uppföljningsvillkor*. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adcetris	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	50 mg	1 st	034866	27686,00	27853,00

**Begränsningar**

Subventioneras som förbehandling för patienter som ska genomgå en allogen stamcellstransplantation om patienten förväntas behöva högst 6 behandlingscykler samt vid monoterapi.

**Villkor**

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

## BAKGRUND

Adcetris (brentuximab vedotin) pulver till koncentrat till infusionsvätska, används för behandling av patienter med återfall eller refraktärt CD30+ Hodgkins lymfom, efter autolog stamcellstransplantation eller efter minst två tidigare terapier och när autolog stamcellstransplantation eller kombinerad kemoterapi inte är ett behandlingsalternativ. Adcetris är även indicerat för behandling av patienter med återfall av eller refraktärt systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom. Adcetris ingår sedan 2013-06-21 i läkemedelsförmånerna (dnr 3230/2012). Vid beslutstillfället bedömde TLV att sjukdomens svårighetsgrad är hög för de patientgrupper som är aktuella för behandling med Adcetris.

Vid tillfället för förmånsbeslutet så bedömdes behandling med Adcetris i monoterapi som kostnadseffektivt gentemot allogen stamcellstransplantation samt kemoterapi, vid Hodgkins lymfom. För användning som förbehandling för patienter som ska genomgå en allogen stamcellstransplantation bedömdes Adcetris som kostnadseffektiv om patienten endast förväntas behöva högst 6 behandlingscykler, vilket innebär att behandling med Adcetris inte är kostnadseffektivt hos de patienter som behöver fler än 6 behandlingscykler, därför ålades beslutet med en begränsning till de patienter som förväntas behöva högst 6 behandlingscykler. När det gäller patienter med återfall av eller refraktärt systemiskt storcelligt anaplastiskt lymfom bedömdes Adcetris som kostnadseffektiv.

Med hänsyn taget till att godkännandet från EMA var villkorat, att de kliniska och hälsoekonomiska underlagen var förknippade med osäkerheter samt att det förelåg en betydande osäkerhet i hur läkemedlets användning skulle se ut i klinisk vardag, förenades beslutet med ett villkor om att företaget ska komma in med en uppdaterad hälsoekonomisk analys.. Analysen ska inkludera fullständiga data från studierna SGN35-005 och SGN35-003 samt baseras på användningsmönstret för Adcetris i Sverige.

Villkoret var som följer:

*”Företaget ska senast den 1 juni 2017 komma in med en uppdaterad hälsoekonomisk analys för Adcetris. Analysen ska inkludera fullständiga data från studierna SGN35-005 och SGN35-003. Analysen ska baseras på användningsmönstret för Adcetris i Sverige samt klinisk effekt av läkemedlet vid den typen av användning.*

*Materialet ska redovisas till TLV senast den 1 juni 2017.”*

### **TLV gör följande bedömning**

Vid tillfället för förmånsbeslutet bedömdes Adcetris som kostnadseffektivt gentemot samtliga indikationer med undantag för patienter som ska förbehandlas innan allogen stamcellstransplantation om de förväntas behöva fler än 6 behandlingscykler, givet de data som fanns tillgängligt vid beslutstillfället. Osäkerheten bedömdes vara mycket hög då det kliniska underlaget var begränsat.

Vid en hög svårighetsgrad kan TLV acceptera en större osäkerhet i underlaget, medan det för en låg svårighetsgrad ställs högre krav på tillförlitlighet. Vid beslutstillfället bedömde TLV att sjukdomens svårighetsgrad är hög för de patientgrupper som är aktuella för behandling med Adcetris.

Vidare ställer TLV generellt sett högre krav på underlaget när det aktuella läkemedlet förväntas leda till stora ekonomiska konsekvenser, och tvärt om kan större osäkerhet accepteras när den förväntade försäljningen är lägre. TLV kan idag konstatera att den största delen av försäljningen sker inom slutenvården och att försäljningen av läkemedlet inom läkemedelsförmånerna är mycket låg. Mot bakgrund av den låga försäljningen inom läkemedelsförmånerna bedömer TLV att det inte längre är motiverat att följa upp läkemedlets användning inom läkemedelsförmånerna. Det är därför inte längre nödvändigt att företaget uppfyller villkoret.

Eftersom subventionen av Adcetris är förenad med den begränsning som anges under "Beslutsförslag" på sida 1 ska den även förenas med ett villkor om att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om begränsningen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Adcetris fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1, men utan det villkor som anges under "Bakgrund" på sida 2.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit juristen Anna Mård. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Lindgren och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Mård

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.