

Datum
2017-02-23**Vår beteckning**
2968/2016**SÖKANDE**LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Leo Pharma AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för läkemedlet Picato (dnr 4227/2012).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

TLV fattade i juni 2013 (dnr 4227/2012) beslut om att Picato (ingenolmebutat) ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Picato är en gel som används för behandling av vuxna patienter med aktinisk keratos. Aktinisk keratos är en hudsjukdom i hudens yttre lager som vanligtvis bildas på områden av huden som ofta exponeras för sol.

Den största riskfaktorn för att utveckla aktinisk keratos är lång tids solexponering och sjukdomen drabbar oftast ansiktet, den kala delen av hjässan och handryggarna. Aktinisk keratos kan utvecklas till skivepitelcancer, en hudcancerform som är elakartad även om den är mindre aggressiv än malignt melanom.

Beslutet förenades med ett uppföljningsvillkor eftersom TLV bedömde att det var svårt att utifrån befintliga studier dra slutsatser om hur den kliniska effekten av de olika behandlingarna förhöll sig till varandra. Det saknades direkt jämförande studier och den indirekta effekttjämförelsen var förenad med osäkerhet eftersom de enskilda studiernas upplägg skiljde sig åt avseende olika parametrar. Följaktligen uppvisade även företagets hälsoekonomiska modell osäkerheter.

Uppföljningsvillkoret lyder: "Företaget ska senast den 1 juni 2016 inkomma med en uppdaterad hälsoekonomisk analys för Picato. Analysen ska baseras på användningsmönstret för Picato och relevanta jämförelsealternativ i Sverige samt klinisk effekt av läkemedlen vid den typen av användning."

Företagets rapport

LEO Pharma AB (företaget) har inkommit med observationsstudien RAPID-ACT som har dokumenterat och analyserat följsamheten till den korta behandlingsregimen med Picato jämfört med jämförelsealternativen. Resultaten från uppföljningen tyder på att den korta behandlingsdurationen med Picato (Picato 2 – 3 dagar och imikvimod 4 – 12 veckor) ger den högsta följsamheten till behandling av aktinisk keratos jämfört med jämförelsealternativen i studien, imikvimod 5% (Aldara) och imikvimod 3,75% (Zyclara). Utifrån denna studie drar företaget slutsatser om att den kliniska effekten av Picato är bättre än dess jämförelsealternativ i klinisk vardag.

Baserat på denna studie har företaget även inkommit med en uppdaterad hälsoekonomisk analys där de bland annat inkluderar den observerade följsamheten till respektive behandlingsregim. Kostnaden per vunnet levnadsår (QALY) varierar mellan lägre kostnad till högre nytta (dominant) och 184 000 kronor.

TLV:s utredning

TLV anser att företagets rapport svarar väl mot uppföljningsvillkoret.

Resultaten i den hälsoekonomiska analysen varierar mellan lägre kostnad till högre nytta (dominant) och 184 000 kronor per QALY och den drivande variabeln i modellen är behandlingslängd. TLV bedömer att modellen motsvarar de krav som ställdes i uppföljningsvillkoret.

2968/2016

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har inkommit med det underlag som efterfrågades i uppföljningsvillkoret. TLV bedömer därmed att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes upp i subventionsbeslutet för Picato.

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Gerefalk och juristerna Martin Söderstam deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Sara Emrooz