

Datum  
2015-09-10Vår beteckning  
1314/2015**SÖKANDE**Chiesi Pharmaceutici SpA  
Cas Post 219  
43100 Parma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-09-11 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Envarsus	Depottablett	0,75 mg	Blister, 90 tabletter	148850	2160,00	2250,00
Envarsus	Depottablett	1 mg	Blister, 90 tabletter	523227	2880,00	2984,50
Envarsus	Depottablett	4 mg	Blister, 30 tabletter	149842	3628,80	3748,50

***Begränsningar***

Subventioneras endast för patienter som inte är lämpliga för behandling med takrolimus med dosering två gånger dagligen.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar. Företaget ska vidare medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att följa upp att begränsningarna följs.

## ANSÖKAN

Chiesi Pharmaceutici SpA (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Envarsus	Depottablett	0,75 mg	Blister, 90 tabletter	148850	2160,00
Envarsus	Depottablett	1 mg	Blister, 90 tabletter	523227	2880,00
Envarsus	Depottablett	4 mg	Blister, 30 tabletter	149842	3628,80

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en organtransplantation är det viktigt att patienten som får det transplanterade organet behandlas med immunsuppressiva läkemedel för att kroppen inte ska stöta bort det nya organet. Ofta används en kombination av flera läkemedel och vilken behandling som väljs anpassas individuellt efter den enskilda patientens förutsättningar.

Envarsus är ett immunsuppressivt läkemedel som innehåller det aktiva ämnet takrolimus och verkar genom att minska aktiviteten i immunförsvarets T-celler. Läkemedlet används förebyggande mot transplantatavstötning hos vuxna mottagare av njur- eller levertransplantat samt för behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel hos vuxna patienter.

Envarsus är ett hybridläkemedel som godkänts med Advagraf som referensprodukt och Prograf som klinisk jämförelseprodukt. Envarsus tas en gång per dag och doseras utifrån mg/kg/dag anpassat efter den enskilda patienten. Enligt produktresumén ska patienter som fått ett allotransplantat och behandlas med Advagraf eller Prograf och behöver byta till Envarsus få en dos som är 30 % lägre än dosen av Advagraf eller Prograf.

I de kliniska studierna har Envarsus bland annat studerats i jämförelse med Prograf i olika studiepopulationer. Resultaten i studierna har visat att Envarsus är non-inferior jämfört med Prograf vid behandling av vuxna *de novo* njurtransplanterade patienter samt vid behandling av stabila njurtransplanterade vuxna patienter. Det har även utförts studier på levertransplanterade patienter. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har konstaterat att inga signifikanta skillnader avseende biverkningsprofil har observerats mellan Envarsus och Prograf.

På den svenska marknaden finns ett flertal olika produkter innehållande den aktiva substansen takrolimus, däribland depotkapseln Advagraf och generiskt takrolimus i kapslar med direkt frisättning. Behandlingskostnaden för generiskt takrolimus är lägre än behandlingskostnaden för Envarsus.

Företaget har anfört att relevant jämförelsealternativ till depottabletten Envarsus är depotkapseln Advagraf. Behandlingskostnaden för Envarsus är inte högre än behandlingskostnaden för Advagraf.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier som är gemensamma för hela sjukvården: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Enligt 11 § förmånslagen får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning.

Envarsus (takrolimus) är en depotberedning som används profylaktiskt mot transplantatavstötning hos vuxna mottagare av njur- eller levertransplantat samt för behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel hos vuxna patienter. De kliniska studierna har visat att Envarsus har likvärdig effekt jämfört med Prograf vid behandling av vuxna *de novo* njurtransplanterade patienter samt vid behandling av stabila njurtransplanterade vuxna patienter.

TLV anser att generiskt takrolimus (kapslar med direkt frisättning som doseras två gånger dagligen) är relevant jämförelsealternativ för Envarsus vid bedömning av generell subvention. TLV bedömer att Envarsus inte är kostnadseffektivt jämfört med generiskt takrolimus.

TLV noterar att följsamhet till behandlingen är av stor vikt och att det för vissa patienter kan finnas ett värde av behandling med dosering en gång dagligen. TLV anser därför att Advagraf är ett relevant jämförelsealternativ till Envarsus för patienter som inte är lämpliga för

behandling med takrolimus med dosering två gånger dagligen. Behandlingskostnaden för Envarsus är inte högre än behandlingskostnaden för Advagraf.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Envarsus med stöd av 11 §, ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna med ovan beskrivna begränsningar och villkor. Ansökan ska därför bifallas med ovan beskrivna begränsning och villkor.

## 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), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson