

# Lucentis (ranibizumab)

## Uppdatering av resultat

### *Utvärderad indikation*

Behandling av diabetiska makulaödem och makulaödem på grund av retinal venocklusion

## Klinikläkemedelsprojektet

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården. Inom ramen för uppdraget kommer TLV *inte* att fatta några beslut, utan ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag.

NLT-gruppen (Nya Läkemedelsterapier) initierar vilka läkemedel som ska bedömas i klinikläkemedelsprojektet och ger rekommendationer till landstingen baserat på det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget.

Uppdraget ingår som en del av den nationella läkemedelstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

Det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget är framtaget i enlighet med TLV:s allmänna råd.



Sofia Wallström  
Generaldirektör, TLV

Utredare:  
Jonathan Lind Martinsson (hälsoekonom), Laila Straubergs (medicinsk utredare) och Ulrika Ternby (jurist)

Företag: Novartis  
Diarienummer: 3213/2013

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm  
Telefon: 08-568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## Bakgrund

Rapporten är en uppdatering av TLV:s två kunskapsunderlag för Lucentis vid diabetiska makulaödem (DME) respektive retinal venocklusion (RVO) med diarienummer 2078/2011.

DME och RVO är två tillstånd som leder till synnedsättning på grund av att vätska från näthinnans blodkärl samlas i gula fläcken i ögat (makula) vilket leder till svullnad (ödem). Centralt vid sjukdomarna är bland annat att det bildas nya blodkärl i makula som förvärrar tillståndet. Lucentis är ett läkemedel som hämmar nybildning av blodkärl i den utsatta delen av ögat och injiceras direkt i ögats glaskropp.

NLT-gruppen har initierat en uppdatering av resultaten med anledning av att det framkommit uppgifter om att omkostnaderna vid injektionstillfället är högre än vad som beräknades i de ursprungliga rapporterna. I rapporterna användes en schablonkostnad för en mindre ögonoperation på 1 465 kronor hämtad från prislistan för södra sjukvårdsregionen i Skåne 2011, vilken är en av de vanligaste prislistorna som TLV hämtar uppgifter om kostnaden för olika vårdinsatser ifrån.

Det har däremot visat sig att vårdens kostnad för att injicera Lucentis är högre. I samma prislista finns en annan uppgift som är specifik för just Lucentis-injektion. Kostnaden utöver läkemedlet är snarare runt 5 000 kronor per injektionstillfälle. Eftersom det krävs flera injektionstillfällen per patient förändrar en högre kostnad kring injektionen kostnadseffektiviteten tillräckligt mycket för att en uppdatering av resultaten ska vara av värde.

Företaget har fått möjlighet att komma med synpunkter på uppdateringen och poängterat att om resultaten ska uppdateras bör man även ta hänsyn till att det även finns bättre uppgifter på kostnad för blindhet som uppstår i samband med svår synnedsättning. I TLV:s kunskapsunderlag för Eylea (diarienummer 3647/2012) används en kostnad på 79 000 kronor per år i samband med svår synnedsättning och att den uppgiften bör användas istället för de 62 000 kronor per år som användes i kunskapsunderlagen för Lucentis. TLV delar den bedömningen och resultaten har därför uppdaterats även med den kostnaden (vilket sänker kostnaden per vunnet QALY något vid bägge indikationerna).

Företaget har även ifrågasatt att kostnaden för att ge injektionen verkligen skulle vara så hög som 5 000 kronor per gång, eftersom det är mer än vad som har räknats med i utvärderingar i andra länder. Företaget har räknat fram ett genomsnitt från fem olika länder (1 812 kronor/injektion) och ett genomsnitt från Storbritannien och Tyskland (2 650 kronor/injektion). Företaget har även gjort en ansats för att beräkna lönekostnaderna för den personal som behövs för att ge injektionerna och kommer fram till en kostnad på 600-700 kronor per injektion, men då ingår inte klinikkernas fasta kostnader som till exempel lokaler och fast utrustning.

TLV gör emellertid bedömningen att i det här fallet ger landstingens prislistor en bättre bild av vilken ersättning som landstingen behöver för att täcka kostnaden för de resurser som går åt vid varje injektionstillfälle.

Företaget har även räknat fram ett eget genomsnitt av kostnaderna för att ge injektioner baserat på olika landstings prislistor och en direktuppgift från en klinik i Stockholm. Företaget kommer på det viset fram till ett genomsnitt på 3 067 kronor per gång, exklusive kostnaden för läkemedlet. Enligt TLV:s bedömning har beräkningen tydliga brister, men för att visa på spridningen i uppskattningen av kostnaden har vi lagt till resultat som baseras på den lägsta kostnaden i TLV:s beräkning (4 000 kronor) och den högsta i TLV:s beräkning (5 600 kronor). Se bilaga 1 för tabeller över TLV:s respektive företagets uppskattningar.

Sammanfattningsvis har vi räknat om TLV:s grundscenarier från de tidigare rapporterna om Lucentis med en ny kostnad på 5 000 kronor för att ge läkemedlet och en ny kostnad i samband med svår synnedläggelse på 79 000 kronor/år. För övriga resonemang hänvisar vi till de mer detaljerade kunskapsunderlagen. I bilaga 2 finns de resultat företaget lämnat in till TLV i samband med uppdateringen.

### Resultat för diabetiska makulaödem

För DME jämfördes Lucentis med laserbehandling. Kostnaden för Lucentis-behandling är totalt 210 000 kronor högre än för laserbehandling. Det gör att kostnaden per vunnet QALY blir 990 000 kronor för Lucentis jämfört med laser vid DME.

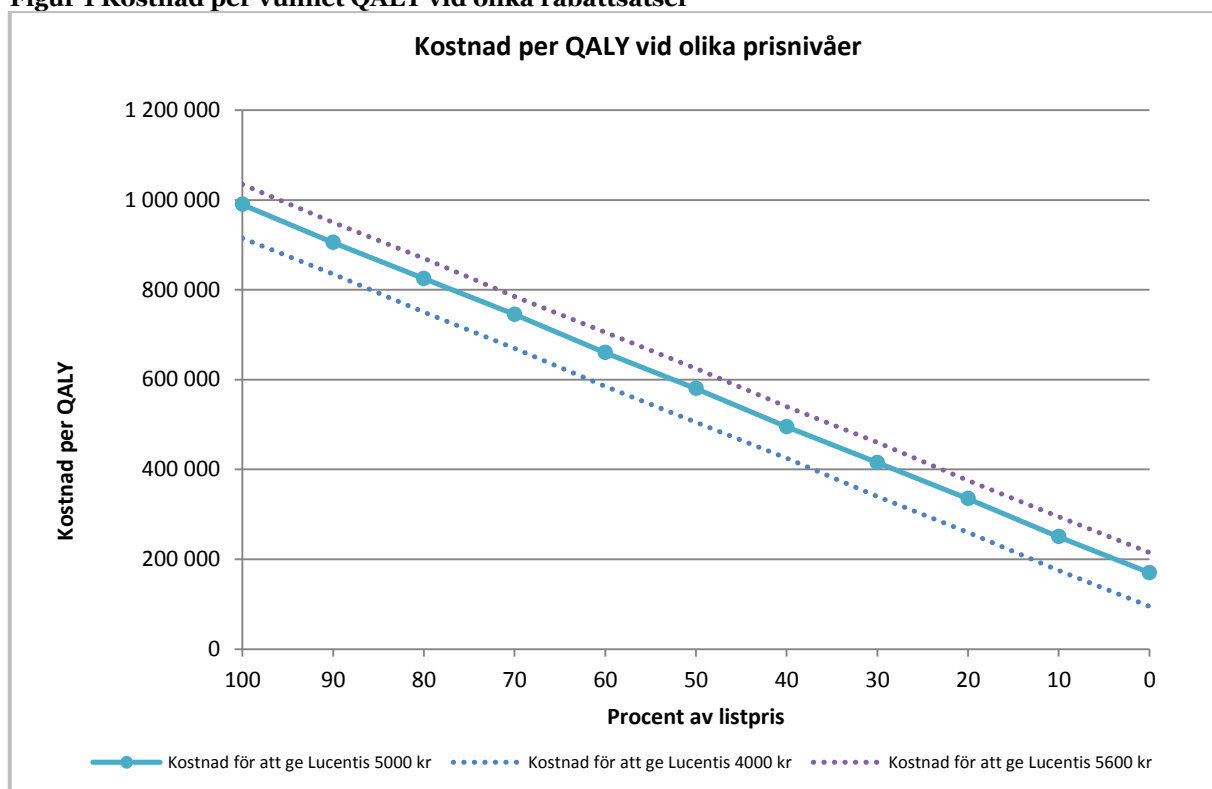
Resultaten ersätter grundanalysen i tabell 8 på sidan 15 i rapporten om Lucentis DME från oktober 2012, där en ökad kostnad på 165 000 kronor respektive 772 000 kronor/QALY redovisas.

**Tabell 1 Uppdaterat resultat för diabetiska makulaödem**

Scenario		Δ Kostnader	Δ QALYs	Kostnad per QALY
Grundanalys (kostnad för att ge Lucentis 5000 kr)		210 244 kr	0,21	989 469 kr
Känslighetsanalyser				
Kostnad för att ge Lucentis	4 000 kr			915 766 kr
	5 600 kr			1 033 691 kr

Även utfallet när priset på Lucentis varierar nedåt förändras från det ursprungliga kunskapsunderlaget och det redovisas i Figur 1 nedan. Utgångspunkten är priset inom läkemedelsförmånen på 8 909,50 kronor/förpackning.

**Figur 1 Kostnad per vunnet QALY vid olika rabattsatser**



## Resultat för retinal venocklusion

Retinal venocklusion delas upp i två kategorier: centralvensocklusion (CRVO) och grenvensocklusion (BRVO) med olika jämförelsealternativ. Även här redovisas endast TLV:s grundanalys och för övriga resonemang hänvisas till det ursprungliga kunskapsunderlaget.

### CRVO

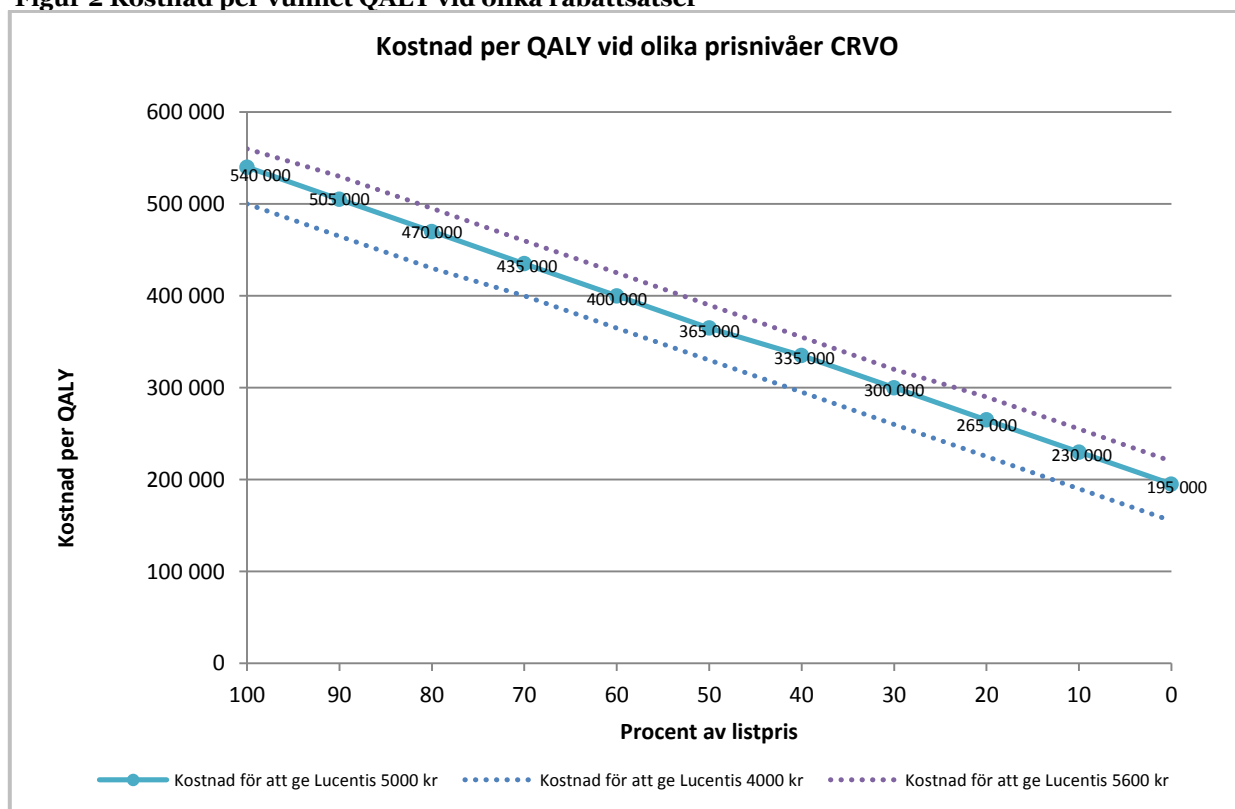
Vid CRVO jämförs Lucentis med enbart observation och den uppdaterade kostnadseffektkvoten är 540 000 kronor/QALY.

Tabell 2 Uppdaterade resultat för CRVO

Scenario		Δ Kostnader	Δ QALYs	Kostnad per QALY
Grundanalys CRVO (kostnad för att ge Lucentis 5000 kr)		210 244 kr	0,21	539 144 kr
Känslighetsanalyser				
Kostnad för att ge Lucentis	4 000 kr			500 607 kr
	5 600 kr			562 265 kr

Även utfallet när priset på Lucentis varierar nedåt förändras från det ursprungliga kunskapsunderlaget och det redovisas i Figur 1 nedan. Utgångspunkten är priset inom läkemedelsförmånen på 8 909,50 kronor/förpackning.

Figur 2 Kostnad per vunnet QALY vid olika rabattsatser



### BRVO

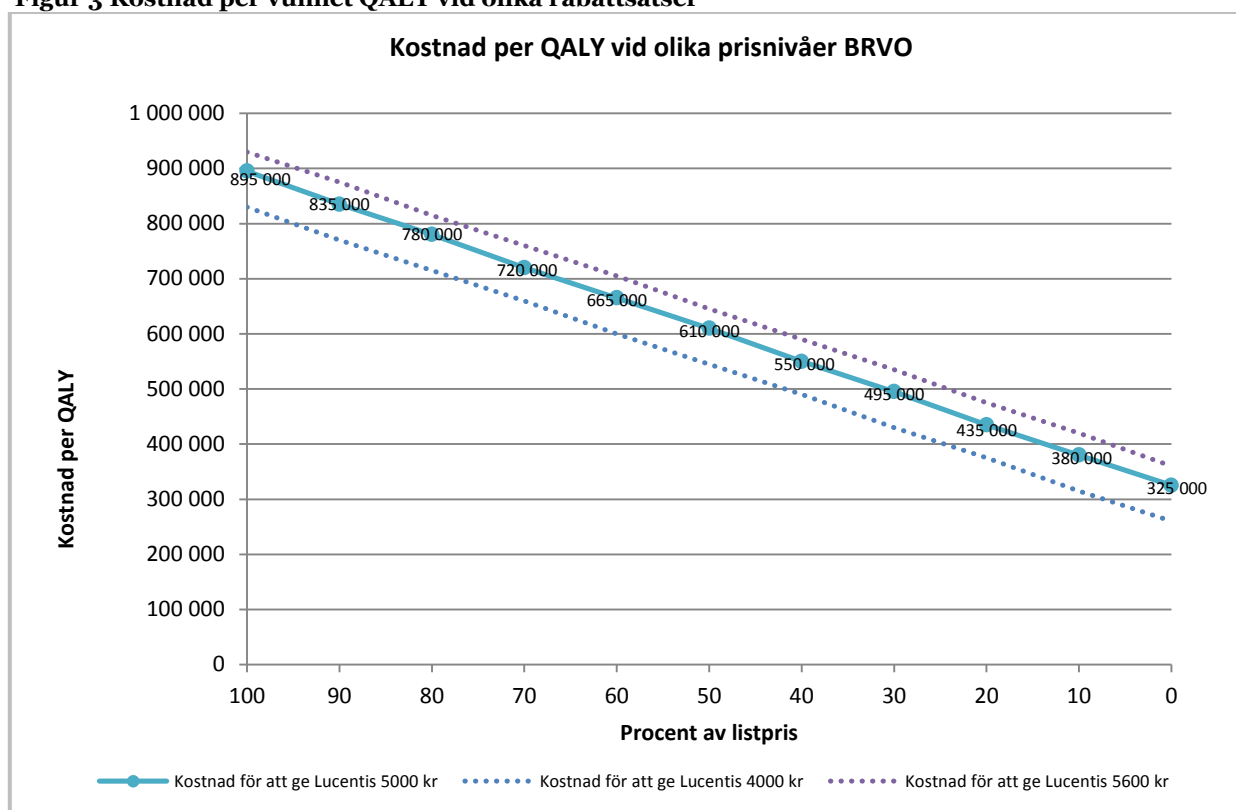
Vid BRVO jämförs Lucentis med laserbehandling och den uppdaterade kostnadseffektkvoten är 895 000 kronor/QALY.

**Tabell 3 Uppdaterade resultat för CRVO**

Scenario		Δ Kostnader	Δ QALYs	Kostnad per QALY
Grundanalys BRVO (kostnad för att ge Lucentis 5000 kr)		210 244 kr	0,21	892 627 kr
Känslighetsanalyser				
Kostnad för att ge Lucentis	4 000 kr			828 765 kr
	5 600 kr			930 945 kr

Även utfallet när priset på Lucentis varierar nedåt förändras från det ursprungliga kunskapsunderlaget och det redovisas i Figur 3 nedan. Utgångspunkten är priset inom läkemedelsförmånen på 8 909,50 kronor/förpackning.

**Figur 3 Kostnad per vunnet QALY vid olika rabattsatser**



## Bilaga 1 Vårdkostnad för att ge injektioner med Lucentis

### TLV:s analys

I regionala prislistor runt om i landet varierar kostnaden som debiteras när man behandlar patienter från andra landsting vilket gör att det är svårt att sätta ett exakt värde på den faktiska kostnaden kring själva injektionen. TLV har använt fyra uppgifter för att komma fram till en uppskattning på 5 000 kronor per injektionstillfälle (Tabell 4). För kostnaden för Lucentis, som också måste räknas bort i två av fallen, används priset inom läkemedelsförmånerna vilket är 8 909,50 kronor/förpackning.

Tabell 4 Vårdkostnad vid injektionstillfället, TLV

Källa	Debitering per injektionstillfälle	Kostnad exklusive läkemedel	
Norrlands Universitetsjukhus, 2012	14 411 kr	5 502 kr	<a href="http://www.norrlandstingen.se/halso-och-sjukvard/avtal-och-priser/prislistor-norra-sjukvardsregionen/">http://www.norrlandstingen.se/halso-och-sjukvard/avtal-och-priser/prislistor-norra-sjukvardsregionen/</a>
Södra sjukvårdsregionen, Skåne, 2011	14 538 kr	5 629 kr	<a href="http://www.skane.se/Upload/Webbplatser/Sodra%20regionvardsnamnden/prislista/2011/helaprislistan2011.pdf">http://www.skane.se/Upload/Webbplatser/Sodra%20regionvardsnamnden/prislista/2011/helaprislistan2011.pdf</a>
Ögonkliniken, Västerås, 2013		4 055 kr	Uppgift via direktkontakt med klinikkens verksamhetschef
S:t Eriks Ögonsjukhus, Stockholm, 2013		4 620 kr	66.7.199.160/~sthlmgot/.../Bilaga-3-Utomlansprislista-St-Erik-2013.pdf
<b>Genomsnitt</b>		<b>4 951 kr</b>	

### Företagets analys

Även i företagets analys har priset för Lucentis räknats bort i två av fallen och företaget har utgått från priset inom läkemedelsförmånerna (8 909,50 kronor per förpackning).

Tabell 5 Vårdkostnad vid injektionstillfället, företaget

Källa	Debitering per injektionstillfälle	Kostnad exklusive läkemedel	TLV:s kommentar
Norra sjukvårdsregionen, 2013, Pris för Avastininjektion	4 926 kr	1 726 kr	Om en förpackning med Avastin delas upp på flera patienter men om hälften av innehållet ändå kasseras bör inte mer än 76 kronor dras bort för läkemedel. Omkostnaderna för proceduren hamnar då nära de 5 000 kronorna TLV räknat med.
Södra sjukvårdsregionen, Skåne, 2013	12 842 kr	3 933 kr	Totalpriset innehåller även kostnaden för Lucentis. Det finns rabattavtal på Lucentis i dagsläget men det är okänt vad det egentliga priset är. Företaget har dragit bort listpriset vilket inte blir rätt. TLV har därför valt en äldre prislista eftersom den troligtvis inkluderar ett pris som ligger närmare listpriset.
Västmanland (Uppgift från TLV)		4 405 kr	
Stockholm (Enligt uppgift direktkontakt med ögonklinik)		2 205 kr	I den officiella prislistan från S:t Eriks ögonsjukhus som är den största kliniken i Stockholm finns ett annat högre pris.
<b>Genomsnitt</b>		<b>3 067 kr</b>	