

Datum
2020-11-20Vår beteckning
1973/2020**SÖKANDE**Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 november 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Revolade	Pulver till oral suspension	25 mg	Dospåse, 30 x 1 st	494314	9750,00	9991,25

1973/2020

ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Revolade pulver till oral suspension är avsett för behandling av patienter från 1 års ålder med primär immunologisk trombocytopeni (ITP), en autoimmun blodsjukdom som kännetecknas av ökad nedbrytning av trombocyter (blodplättar) samt en oförmåga att öka trombocytproduktionen. ITP-sjukdomen kan vara primär alternativt sekundär till ett annat bakomliggande tillstånd, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE), hepatit C, HIV, Helicobacter pylori-infektion, samt lymfoproliferativ sjukdom eller orsakad av läkemedel.

Revolade innehåller substansen eltrombopag, vilket stimulerar bildningen av nya trombocyter. Dosen av eltrombopag ska anpassas individuellt baserat på patientens trombocytantal.

Beredningsformen pulver till oral suspension är främst avsedd för barn, men kan också komma att användas av vuxna med sväljsvårigheter. Inom läkemedelsförmånerna ingår Revolade tabletter i styrkorna 25 mg, 50 mg och 75 mg.

Effekt och säkerhet av Revolade pulver till oral suspension har utvärderats i två kliniska studier som visar att behandling av patienter (1-18 år) med eltrombopag, pulver till oral suspension eller tabletter, har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som behandling av vuxna patienter.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse, där kostnad per mg för Revolade pulver till oral suspension jämförs med kostnad per mg för Revolade tabletter i styrkorna 25 mg, 50 mg och 75 mg. Kostnadsjämförelsen visar att Revolade pulver till oral suspension har samma kostnad per mg jämfört med Revolade tabletter i samtliga styrkor.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan

1973/2020

avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Revolade pulver till oral suspension används för att behandla patienter med lågt antal trombocyter. Revolade innehåller den aktiva substansen eltrombopag vilket stimulerar bildningen av nya trombocyter.

TLV bedömer att Revolade tabletter 25 mg är det relevanta jämförelsealternativet eftersom Revolade tabletter 25 mg är det läkemedel som har samma indikation, styrka och dosering av de godkända läkemedlen med samma aktiva substans inom läkemedelsförmånerna.

Revolade pulver till oral suspension har utvärderats i två kliniska studier som visar att behandling av patienter (1-18 år) med eltrombopag, pulver till oral suspension eller tabletter, har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som tablettbehandling av vuxna patienter. TLV bedömer därmed att Revolade pulver till oral suspension har jämförbar effekt och säkerhetsprofil med Revolade tabletter.

Eftersom dosen av eltrombopag ska anpassas individuellt baserat på patientens trombocytantal bedömer TLV att kostnadsjämförelsen ska grundas på läkemedelskostnad per dag vid den rekommenderade startdosen (25 mg en gång dagligen) för pediatrik population i åldern 1-5 år.

Ansökt pris för Revolade pulver till oral suspension ger en läkemedelskostnad som är lägre per dag jämfört med Revolade tabletter 25 mg.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Revolade pulver till oral suspension är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

1973/2020

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson samt överläkaren Maria Strandberg.

Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.