

Datum
2018-03-22Vår beteckning
3756/2017**SÖKANDE**Janssen-Cilag AB
Box 4042
16904 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Symtuza	Filmdragerad tablett	800 mg/150 mg/200 mg/10 mg	30 tabletter	400134	7902,04	8106,33

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB har ansökt om att läkemedlet Symtuza, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Symtuza är indicerat för behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv-1) hos vuxna och ungdomar.

Hivinfektion och aids orsakas av humant immunbristvirus, ett så kallat retrovirus. Utmärkande för retrovirus är att de lagras i kroppens arvsmassa. En hivinfektion läker därför inte ut spontant, utan den som fått hiv bär på viruset resten av livet. Blod och andra kroppsvätskor kan vara smittsamma för andra. Hiv kan överföras via sexuella kontakter, blodtransfusion, transplantation av vävnader och organ eller om man delar spruta med en annan person. Smittöverföring från mor till barn kan ske under graviditeten, i samband med förlossning eller amning.

Hämning av virusförökning är ett centralt mål i hivbehandling. God viruskontroll motsvarar ett tillstånd där virus inte kan upptäckas i den hivinfekterade patientens blodplasma. Virusmättet är direkt relaterat till patientens överlevnad. Med en välinställd medicinering mot hiv, som alltid består av flera antiretrovirala substanser i kombination, kan detta mål uppnås. Därmed minskar även smittsamheten radikalt.

Symtuza är en kombinationstablett som innehåller fyra aktiva substanser; darunavir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviralfenamid. De har olika verkningsmekanismer mot hiv-viruset, förutom kobicistat som istället fungerar som farmakokinetisk förstärkare (s.k. booster) av darunavir. Substanskombinationen i Symtuza finns bland de behandlingar som rekommenderas i första hand i behandlingsrekommendationer för hivinfektion från RAV, Referensgruppen för antiretroviral terapi. Vilken av de rekommenderade behandlingsregimerna som väljs styrs bland annat utifrån genotypisk bestämning, risk för behandlingssvikt inklusive resistensutveckling, biverkningsprofil och patientens tillstånd i övrigt.

Godkännandet av Symtuza bygger på de enskilda kliniska utvecklingsprogrammen för de ingående substanserna med en farmakokinetisk överbrygning genom studier avseende biotillgänglighet och bioekvivalens. Bioekvivalens mellan kombinationstabletten och de ingående substanserna darunavir, kobicistat samt kombinationen emtricitabin/tenofoviralfenamid som separata läkemedel givna i kombination har visats i en pivotal bioekvivalensstudie. Kliniska effekt-, säkerhets- och resistensdata för Symtuza stöds ytterligare av kliniska data från den fas II-studie av den nya kombinationstabletten som är huvudstudie i det kliniska utvecklingsprogrammet samt två stora randomiserade fas III-studier som genomförts efter det regulatoriska godkännandet av Symtuza.

Företaget jämför Symtuza med Rezolsta (darunavir och kobicistat i kombinationstablett) i kombination med Descovy (emtricitabin och tenofoviralfenamid i kombinationstablett). Rezolsta ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna medan Descovy inte gör det. Företaget har inkommit med en prisuppgift för Descovy som kommer från Apoteket AB. TLV har även utifrån försäljningsdata räknat ut genomsnittspriset per förpackning Descovy. Företaget valde att göra jämförelsen med de ingående substanserna i Symtuza baserat på antagandet

3756/2017

att den troligaste patientgrupp som kommer att erhålla Symtuza är de patienter som i dag behandlas med en kombination av de ingående substanserna.

Företaget har ansökt om ett pris för Symtuza som är lägre än priset för Rezolsta och Descovy i kombination.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Enligt nationella behandlingsriktlinjer för antiretroviral behandling av hiv görs ett flertal överväganden kring val av läkemedel innan behandling påbörjas eller vid byte av läkemedel under pågående behandling. TLV bedömer utifrån detta det som troligt att de patienter som kommer att behandlas med kombinationstabletten Symtuza är de patienter som är aktuella för eller står på en fungerande behandling med de ingående substanserna.

Med stöd av vad som framgår av kliniska studier bedömer TLV att effekten kan antas vara jämförbar mellan Symtuza och de ingående substanserna givna i kombination.

Symtuza innehåller fyra aktiva substanser; darunavir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviralfenamid. Ingående substanser är det jämförelsealternativ som i normalfallet används för nya kombinationsläkemedel. Om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som

3756/2017

tillgängliga läkemedel inom förmånssystemet accepterar TLV samma eller lägre kostnad för det nya läkemedlet som för det mest kostnadseffektiva tillgängliga läkemedlet. TLV kan använda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som jämförelsealternativ förutsatt att det är kliniskt relevant och att det inte finns skäl att anta att det inte är kostnadseffektivt.

Kombinationen darunavir och kobicistat ingår i läkemedelsförmånerna i form av läkemedlet Rezolsta. Emtricitabin 200 mg ingår i läkemedelsförmånerna. Däremot finns inte tenofoviralafenamid i styrkan 10 mg som enskild substans i något godkänt läkemedel. Emtricitabin 200 mg och tenofoviralafenamid 10 mg är de ingående substanserna i kombinationsläkemedlet Descovy. Descovy är centralt godkänt i Europa men ingår inte i läkemedelsförmånerna i Sverige. TLV bedömer att Rezolsta är det mest relevanta jämförelsealternativet för kombinationen darunavir och kobicistat samt att Descovy är det mest relevanta jämförelsealternativet för substanserna emtricitabin 200 mg och tenofoviralafenamid 10 mg.

Det ansökta priset för Symtuza är lägre än priset för de ingående substanserna i form av läkemedlen Rezolsta och Descovy i kombination.

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 Symtuza ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Therese Gennevall

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.