

Datum  
2023-04-21Vår beteckning  
3407/2022**SÖKANDE**Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.  
Julián Camarillo 35  
28037 Madrid  
Spanien**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 april 2023 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Okedi	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	75 mg	1 st	105443	2 615,98	2 714,55
Okedi	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	100 mg	1 st	492490	3 508,40	3 624,82

3407/2022

## ANSÖKAN

Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Schizofreni är en psykosjukdom som innebär en förändrad verklighetsuppfattning samt nedsatt funktion på ett eller flera områden, exempelvis i arbetslivet, relationer med andra människor och förmåga att ta hand om sig själv.

Okedi innehåller den aktiva substansen risperidon och är godkänt för behandling av schizofreni hos vuxna hos vilka tolerabilitet och effektivitet har fastställts med oralt risperidon.

Okedi är en depotberedning och ges som en intramuskulär injektion en gång var 28:e dag. Depotberedningen för Okedi ger varaktiga terapeutiska plasmanivåer som uppnås från första behandlingsdag utan tillägg av oralt risperidon eller laddningsdos.

Enligt behandlingsriktlinjer ses substanserna aripiprazol, olanzapin och risperidon som förstahandsval vid behandling av nydebuterad schizofreni.

Företaget anser att läkemedlen Risperdal Consta (risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka) och Risperidon Teva GmbH (risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka) är relevanta behandlingsalternativ till Okedi. Företaget har uppgett att läkemedlen har liknande indikation och beredningsform som Okedi.

Företaget har kommit in med kliniskt underlag avseende effekt mellan Okedi och risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka. I utredningsprotokollet för det regulatoriska godkännandet anges att företagets försök att via farmakokinetisk modellering simulera övergång mellan depotberedning av risperidon för injektion varannan vecka till Okedi kan anses acceptabelt. Övergången mellan läkemedlen finns beskrivna i produktresumén för Okedi.

TLV har efterfrågat en hälsoekonomisk analys där Okedi jämförs mot generiskt paliperidon i depotberedning.

Företaget har inte redovisat något kliniskt underlag avseende effekt mellan Okedi och generisk paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad. Företaget har i stället hänvisat till TLV:s bedömning i ärende dnr 916/2011 samt det kliniska underlaget som redogör för effekt mellan Okedi och risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka. I det ärendet bedömde TLV att effekten mellan Xeplion (paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad) och Risperdal Consta (risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka) är likvärdig samt att Xeplion är kostnadseffektivt jämfört med Risperdal Consta.

Företaget har redovisat en hälsoekonomisk analys baserat på en kostnadsjämförelse mellan Okedi och generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad. I analysen jämförs kostnader förknippade med respektive behandlingsalternativ under de första tre behandlingsåren. För jämförelsealternativet antar företaget att samtliga patienter erhåller startdosering, vilket innebär att kostnaderna för generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad ökar.

3407/2022

Företaget redovisar den totala behandlingstkostnaden över tre år. För Okedi uppgår denna kostnad enligt företaget till cirka 173 600 respektive 209 300 kronor, för styrkorna 75 mg respektive 100 mg. För jämförelsealternativet uppgår behandlingstkostnaden till 177 200 respektive 207 500 kronor, för styrkorna 75 mg respektive 100 mg.

## 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 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

Okedi är avsett för behandling av schizofreni hos vuxna hos vilka tolerabilitet och effektivitet har fastställts med oralt risperidon. För den patientgrupp som är aktuell för behandling med Okedi finns idag två kliniskt relevanta behandlingsalternativ, generiskt utbytbar risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka eller generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad.

TLV bedömer, baserat på en jämförelse av behandlingstkostnader, att generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad är det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet och därmed relevant jämförelsealternativ till Okedi.

TLV anser, utifrån bedömningen i utredningsprotokollet avseende övergången mellan Okedi och generiskt utbytbar risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka, att effekten

3407/2022

mellan Okedi och generiskt utbytbar risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka är jämförbar. TLV har i tidigare ärende bedömt att effekten mellan Risperdal Consta (risperidon i depotberedning för injektion varannan vecka) och Xeplion (paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad) är jämförbar, dnr 916/2011. TLV finner inte skäl att frångå denna bedömning. Mot denna bakgrund bedömer TLV att effekten mellan Okedi och generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad är jämförbar.

TLV bedömer att företagets analys, mot bakgrund av att Okedi bedöms ha jämförbar effekt med jämförelsealternativet, i form av en kostnadsjämförelse är relevant, samt att kostnader för läkemedelsadministrering och antaganden om dosering är rimliga. TLV anser dock att patienter som inte får startdoseringen av generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad också bör inkluderas i kostnadsjämförelsen. I TLV:s grundscenario redovisas därför kostnader för generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad både med och utan startdosering.

Behandlingskostnaden redovisas som ett diskonterat årsgenomsnitt per patient och år över de tre första behandlingsåren, detta för att beakta de eventuella startdoser som tillkommer under det första året, samt underhållsdoseringen för de kommande åren. Läkemedelskostnaden för jämförelsealternativet generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad beräknas genom det genomsnittliga priset för periodens vara från januari, februari och mars 2023.

För Okedi uppgår behandlingskostnaden till cirka 59 600 kronor för styrkan 75 mg och cirka 71 900 för styrkan 100 mg. Motsvarande kostnad för behandling med generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad i styrkan 75 mg uppgår till mellan cirka 58 800 och 61 700 kronor, och för styrkan 100 mg uppgår kostnaden till mellan cirka 71 200 och 73 800 kronor. Detta medför att kostnaden för Okedi är lägre än jämförelsealternativet när startdoserna inkluderas, men är högre när startdoserna exkluderas.

Osäkerheten i resultatet gäller främst inkluderingen och exkluderingen av startdosering för jämförelsealternativet. Resultatet av känslighetsanalyserna visar att Okedi är det behandlingsalternativ med lägst kostnad när åtminstone 30 procent av patienterna som behandlas med jämförelsealternativet får startdoseringen. TLV konstaterar därför att i majoriteten av fallen är Okedi det behandlingsalternativ som förknippas med lägst kostnader, samt att i de fall kostnaden för Okedi överstiger kostnaden för jämförelsealternativet, är skillnaden marginell. TLV bedömer därmed att behandlingskostnaden för Okedi är i nivå med behandlingskostnaden för generiskt utbytbar paliperidon i depotberedning för injektion en gång per månad.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Okedi är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. 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: Staffan Bengtsson (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschef Maria Landgren,

3407/2022

överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren/professorn Eva Swahn och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniela Wikström och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

## **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.