

Datum  
2018-05-17Vår beteckning  
490/2018**SÖKANDE**GlaxoSmithKline AB  
Box 516  
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-05-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Benlysta	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	200 mg	1 st	422338	2 274,00	2365,73
Benlysta	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	200 mg	4 st	166242	9 096,00	9324,17

## ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Benlysta, som injektionsvätska och lösning i förfylld injektionspenna, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser Benlysta för subkutan injektion. Benlysta avsett för intravenös administrering utvärderades av TLV som klinikläkemedel 2013 (dnr 1699/2012) och NLT-gruppen rekommenderade samma år användning av intravenös Benlysta.

Benlysta är avsett för tilläggsbehandling hos vuxna patienter med aktiv, autoantikroppspositiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) med en hög grad av sjukdomsaktivitet (t.ex. positivt anti-dsDNA och lågt komplement) trots standardterapi.

SLE är en kronisk autoimmun sjukdom som förekommer hos cirka 8 000 svenskar. Den är flerfaldigt vanligare hos kvinnor än hos män. Alla åldrar kan drabbas, men andelen personer som har diagnosen är som störst i 40 till 50-årsåldern. Symtombilden varierar kraftigt och solkänsliga hudutslag, håravfall, inflammatorisk ledsjukdom, njurinflammation och påverkan på nervsystemet är exempel på den vida symtomfloran. Allmänsymtom som feber och trötthet är mycket vanliga.

I en randomiserad placebokontrollerad studie har Benlysta, som tillägg till standardterapi, jämförts med standardterapi för behandling av SLE. Företaget har också inkommit med en nätverksmetaanalys som jämför effekten av subkutan administrerad Benlysta med effekten för intravenöst administrerad Benlysta och företaget menar att läkemedlets effekt är jämförbara.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys som jämför kostnaden för subkutan Benlysta med intravenös Benlysta. Enligt företagets analys är behandling med subkutan Benlysta kostnadsbesparande motsvarande 96 000 kr under en tvåårsperiod.

## 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

490/2018

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**

Patienter med SLE har trots behandling större risk att drabbas av skador på flera organ och förtida död. De har också förhöjd risk för depression, ångest och nedsatt livskvalitet. TLV bedömer att svårighetsgraden för SLE är hög.

TLV bedömer att intravenös Benlysta utgör det mest relevanta jämförelsealternativet då det troligaste är att subkutan Benlysta, om det ingår i förmånerna, kommer ersätta intravenös Benlysta i vården. Detta eftersom patienter som kommer få Benlysta subkutant kommer att befinna sig på samma behandlingssteg i behandlingsrekommendationerna som de patienter som i dagsläget får Benlysta intravenöst och subkutan Benlysta har en enklare administreringsform.

I randomiserade placebokontrollerade studier har subkutan Benlysta som tillägg till standardterapi visats vara bättre än standardterapi för behandling av SLE. Detta gäller för flera sjukdomsspecifika effektmått. En nätverksmetaanalys visar att effekten av subkutant administrerad Benlysta är jämförbar med effekten av intravenöst administrerad Benlysta.

I TLV:s analyser tillämpas det lägsta tillgängliga avtalspriset för intravenös Benlysta. Lägst av dessa priser har Stockholms läns landsting och Region Gotland, styrka 120 mg till ett pris av 1 210 kronor.

Subkutan Benlysta har en högre läkemedelskostnad jämfört med intravenös Benlysta. Under det första året uppgår läkemedelskostnaden för subkutan Benlysta till 123 000 kronor. Även under det andra året uppgår läkemedelskostnaden för subkutan behandling till 123 000 kronor. Motsvarande kostnad för intravenös Benlysta uppgår till 112 000 kronor det första året och 104 000 kronor år två. Administreringskostnaderna är dock väsentligt högre för intravenös behandling. Beaktas både läkemedels- och administreringskostnader resulterar detta i en kostnadsbesparing motsvarande cirka 70 000 kronor under en tvåårsperiod.

Utöver detta har den subkutana administreringen även fördelen att patienten inte behöver uppsöka sjukhus för att få sin behandling utan kan själv administrera den i sitt hem.

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 Benlysta ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

490/2018

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även medicinske utredaren Susanne Johansson, hälsoekonomen Carl Lundberg och hälsoekonomen Hannah Folkesson deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

## **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.