

Datum
2019-03-21Vår beteckning
3002/2018**SÖKANDE**Nordicinfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-03-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lecigon	Intestinal gel	20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml	7 st	525575	5 825,05	5 987,80

ANSÖKAN

Nordicinfu Care AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Lecigon ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Lecigon är indicerat för behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyperkinesi eller dyskinesi, när tillgängliga kombinationer av orala läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte gett tillfredsställande resultat.

Lecigon innehåller de aktiva substanserna levodopa, karbidopa och entakapon. Levodopa passerar blod-hjärnbarriären och omvandlas till dopamin med enzymet dopa dekarboxylas. Karbidopa och entakapon är perifera metaboliska enzyinhämmare som hämmar nedbrytning av levodopa. Lecigon är en intestinal gel avsedd för kontinuerlig tillförsel till tunntarmen kopplad till en bärbar pump.

Vid behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas finns idag tre aktuella behandlingar: högfrekvent stimulering med inopererade elektroder i hjärnan (DBS), pumptillförsel av levodopa-karbidopa-gel (Duodopa) och pumpbehandling med apomorfin. Generellt kan sägas att även om dessa tre behandlingar vänder sig till samma kategori av patienter har de olika användningsområden.

Företaget anger att Duodopa är det mest relevanta jämförelsealternativet. Enligt företaget har preparaten samma indikationer, kontraindikationer, liknande biverkningsprofiler, samma administrerings sätt, invasivitet och verkningsmekanism. Det är samma kirurgiska ingrepp och införandet av katetern avsedd för pumptillförseln görs med samma teknik. Kostnaden för den bärbara pumpen står företaget för.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse som visar skillnaden i läkemedelskostnader med Lecigon jämfört med Duodopa.

Den kliniska studien (LSM-003) visar att Lecigon kan ges i lägre doser av levodopa jämfört med Duodopa med samma effekt på behandling. Patienter med stadigvarande behandling av Duodopa intestinal gel utan pågående oral behandling med COMT- hämmare var aktuella för studien. Studiens primära effektmål var biotillgänglighet av levodopa. Omräknat per dos var biotillgängligheten 1,382 gånger högre för Lecigon jämfört med Duodopa. Detta motsvarar att Lecigon är lika effektiv som Duodopa vid en genomsnittlig dosminskning avseende levodopa på 28 procent. En publicerad litteraturöversikt stödjer resultaten av den kliniska studien beträffande den genomsnittliga dosminskningen av levodopa via tillägget av entakapon.

För att kunna göra en prisjämförelse har den kliniska relevanta genomsnittsdosen för Duodopa uppskattats av företaget baserat på en litteraturgenomgång av kliniska och uppföljande publicerade studier och angett denna till 1 363 mg/dygn. Med hänsyn taget till detta blir det lägre kostnader för behandling med Lecigon jämfört med Duodopa vid dosminskningar med avseende på levodopa på 21 procent eller mer.

Priset för Lecigon är 5 987,80 kronor (AUP) för en förpackning innehållande sju stycken cylinderampuller innehållande 47 ml läkemedel per ampull. Den genomsnittliga kostnaden

per patient och 30 dagar är 26 791 kronor (AUP) räknat med en antagen dosminskning på 28 procent jämfört med den skattade genomsnittsdosen för Duodopa.

SKÅLEN 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.).

Av 8 § (första stycket) förmånslagen framgår följande. 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

Lecigon kommer sannolikt att övervägas för samma patientgrupp som Duodopa. TLV anser att det mest relevanta jämförelsealternativet är Duodopa.

Jämfört med Duodopa innehåller Lecigon ett tillägg av entakapon som leder till att en lägre dos av levodopa kan användas med bibehållen klinisk effekt. Därför görs endast en prisjämförelse som visar skillnaden i läkemedelskostnader.

En kliniskt relevant genomsnittsdos av Duodopa behöver uppskattas för att kunna göra en prisjämförelse mellan Lecigon och Duodopa. TLV bedömer att genomsnittsdosen av levodopa i behandling med Duodopa i svensk klinisk praxis kan uppskattas till 1 363 mg/dygn, detta baserat på en sammanvägning av data från relevanta studier. På grund av detta blir det lägre kostnader för behandling med Lecigon jämfört med Duodopa då dosen levodopa i Lecigon minskas med 21 procent eller mer jämfört med dosen levodopa i Duodopa.

3002/2018

Den kliniska studien visar att Lecigon har jämförbar effekt jämfört med Duodopa vid en genomsnittlig dosminskning avseende levodopa på 28 procent. En litteraturöversikt stödjer resultaten av den kliniska studien beträffande den genomsnittliga dosminskningen av levodopa via tillägget av entakapon. Sammantaget anser TLV det rimligt att anta en genomsnittlig dosminskning av levodopa via tillägget av entakapon som är 28 procent. Detta leder till att kostnaden för behandling med Lecigon är lägre än kostnaden för behandling med Duodopa.

TLV bedömer att resultaten är förenade med medelhög osäkerhet. Detta beror främst på vilken genomsnittsdos levodopa för behandling med Duodopa som kan antas i svensk klinisk praxis och vilken dosminskning som kan antas då behandling med Lecigon jämförs med Duodopa.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Lecigon 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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard, den medicinska utredaren Gunilla Eriksson och juristen Sanna Hiort deltagit.

Staffan Bengtsson

Tobias Karlberg

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.