

SÖKANDE

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlsgatan 27
111 45 Stockholm
Sverige

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juli 2024 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)
ABILIFY MAINTENA	Injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta	960 mg	Förfylld spruta, 1 st (med nålar)	028692	6 336,00	6 542,65

276/2024

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Abilify Maintena innehåller den aktiva substansen aripiprazol i depåberedning och är avsett för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna patienter som stabiliserats med aripiprazol.

Abilify Maintena ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i styrkorna 300 mg och 400 mg. Styrkorna 300 mg och 400 mg ges en gång per månad. Styrkan 960 mg som ansökan avser ges en gång varannan månad. Det finns även en lägre styrka 720 mg av depåberedningen som ges en gång varannan månad. Den rekommenderade underhållsdosen är 400 mg en gång per månad eller 960 mg en gång varannan månad. Styrkorna 300 mg respektive 720 mg är idag inte tillgängliga på den svenska marknaden.

Substanserna aripiprazol, olanzapin och risperidon ses som förstahandsval vid behandling av nydebuterad schizofreni enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation. Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd har antipsykotiskt läkemedel i depåberedning högsta prioritet vid upprepat återinsjuknande eller behandlingsavbrott vid schizofreni eller schizofreniliknande tillstånd. Enligt samma riktlinjer har depåberedning också hög prioritet vid missbruk eller beroende av alkohol eller narkotika vid schizofreni eller schizofreniliknande tillstånd.

Enligt företaget är Abilify Maintena 400 mg relevant jämförelsealternativ till Abilify Maintena 960 mg. Företaget har uppgett att den kliniska effekten av Abilify Maintena 960 mg bygger på tidigare demonstrerad effekt och säkerhet av Abilify Maintena 400 mg samt att läkemedlen har visat på jämförbar effekt, säkerhet och tolerabilitet.

En klinisk studie som jämför farmakokinetik, säkerhet, tolerabilitet och effekt mellan Abilify Maintena 960 mg och Abilify Maintena 400 mg ligger till grund för den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) godkännande av depåberedningen som ges en gång varannan månad. Studien visar att Abilify Maintena 960 mg och Abilify Maintena 400 mg inte skiljer sig åt i säkerhets- och farmakokinetisk profil hos patienter med bipolär sjukdom typ 1 och schizofreni. Studien var inte utformad för att visa på statistisk signifikans i skillnader i effekt mellan behandlingsgrupperna men utfallen för effekt visar på marginella skillnader mellan behandlingsgrupperna. Även en uppföljande analys för att studera säkerhet och effekt för subgruppen patienter med schizofreni visar att uppkomsten av biverkningar inte skiljer sig åt mellan behandlingsgrupperna och att effekten är liknande mellan behandlingsgrupperna.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Abilify Maintena 960 mg och Abilify Maintena 400 mg. Företaget redovisar behandlingskostnaden per patient över ett år. I behandlingskostnaden inkluderas läkemedelskostnader och administreringskostnader. För Abilify Maintena 960 mg uppgår denna kostnad enligt företaget till cirka 60 000 kronor (AUP). För Abilify Maintena 400 mg uppgår kostnaden till cirka 78 000 kronor (AUP).

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

Inom läkemedelsförmånerna är Abilify Maintena 400 mg det enda tillgängliga läkemedlet som är avsett för vuxna patienter med schizofreni som behöver en depåberedning av aripiprazol. TLV bedömer därför att Abilify Maintena 400 mg är det relevanta jämförelsealternativet till Abilify Maintena 960 mg.

TLV bedömer att Abilify Maintena 960 mg och Abilify Maintena 400 mg har jämförbar effekt och säkerhet. Bedömningen grundar sig på den kliniska studie som huvudsakligen ligger till grund för EMA:s godkännande av Abilify Maintena 960 mg som visar på liknande farmakokinetik, effekt, säkerhet och tolerabilitet mellan Abilify Maintena 960 och Abilify Maintena 400 mg.

Mot bakgrund av att läkemedlen bedöms ha jämförbar effekt och säkerhet bedömer TLV att företagets kostnadsjämförelse är relevant, samt att företagets antagande om kostnad för läkemedelsadministrering är rimlig. Till skillnad från företaget utgår TLV från en kostnadsjämförelse över tre år, detta för att beakta initiala kostnader under det första behandlingsåret och underhållsdoseringen under följande år. TLV utgår i sina beräkningar från rekommenderad dos enligt produktresumé. Behandlingskostnaden redovisas som ett årsgenomsnitt per patient och år över de tre första behandlingsåren.

276/2024

Den genomsnittliga behandlingens kostnaden uppgår enligt TLV:s kostnadsjämförelse till 61 475 kronor (AUP) för Abilify Maintena 960 mg när behandlingen inleds med en injektion. Den genomsnittliga behandlingens kostnaden när behandlingen inleds med två injektioner är för Abilify Maintena 960 mg 63 000 kronor (AUP). För Abilify Maintena 400 mg är motsvarande kostnader 86 328 kronor (AUP) respektive 87 426 kronor (AUP). TLV bedömer därmed att behandlingens kostnaden för Abilify Maintena 960 mg är lägre än behandlingens kostnaden för Abilify Maintena 400 mg.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Abilify Maintena 960 mg 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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, forskningsansvarige Monica Persson Manrique och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Nicoletta Schintu

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.