

## SÖKANDE

Ferring Läkemedel AB  
Box 4041  
203 11 Malmö

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-11-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
FIRMAGON	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	Underhållsförpackning, injektionsflaskor 1 st pulver + 1 st vätska, 1 st spruta, 1 st + 1 st nål	040239	1230,00	1300,85
FIRMAGON	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	120 mg	Startförpackning, injektionsflaskor 2 st pulver + 2 st vätska, 2 st sprutor, 2 st + 2 st nålar	040251	2238,50	2329,52

### Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med avancerad hormonberoende prostatacancer med svåra symtom i behov av snabb kastrationseffekt till dess att stabilisering av det akuta skedet uppnåtts.

### Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män, ungefär 10 000 män diagnosticeras med prostatacancer varje år. Eftersom prostatacancer celler oftast är beroende av testosteron för sin tillväxt går behandling av avancerad prostatacancer ut på att hindra produktionen eller sänka effekten av testosteron i blodet.

Firmagon är avsett för behandling av vuxna män med avancerad hormonberoende prostatacancer.

Vid behandlingsstart ges en laddningsdos av Firmagon på 240 mg som två subkutana injektioner (2 × 120 mg). Därefter ges underhållsdoser om 80 mg som subkutan injektion en gång i månaden. Injektionerna ges av sjukvårdspersonal.

Firmagon är en gonadotropinfrisättande hormon(GnRH)-antagonist indicerad för behandling av vuxna män med avancerad hormonberoende prostatacancer. Det verkar genom att blockera GnRH-receptorn i hypofysen vilket i förlängningen minskar testosteronsekretionen i testiklarna. Kastrationsnivåer av testosteron i blodet nås inom ett dygn.

För GnRH-agonister som leuprorelin, som orsakar en initial höjning av testosteronnivåerna i blodet (så kallad flare), dröjer det cirka en månad innan kastrationseffekt uppnåtts.

Företaget ansöker om en begränsad subvention för patienter med avancerad hormonberoende prostatacancer med svåra symtom i behov av snabb kastrationseffekt. För dessa patienter rekommenderas i nationella vårdprogram antingen Firmagon eller kirurgisk kastration.

Företaget har inkommit med ett resonemang kring behovet av Firmagon och användningens budgetpåverkan. Firmagon används idag av runt 200–400 patienter årligen. Enligt företaget används Firmagon endast i det akuta skedet och byts i ett senare skede ut mot GnRH-agonisterna som har en lägre behandlingkostnad. Denna typ av preparatbyte beskrivs även i vårdprogrammet.

Den expert som företaget har anlitat framhåller följande. Patienter föredrar en reversibel injektionsbehandling jämfört med icke-reversibel kirurgisk kastration. Det är ofta svårt att hitta en tid för en akut operation och vissa patienter kan inte opereras akut på grund av exempelvis blodförtunnande behandling eller annan kontraindikation. Kirurgi kan ge upphov till vårdkrävande komplikationer.

TLV uppskattar den årliga kostnaden för leuprorelin med initialt flareskydd, som inkluderar läkemedelskostnad och administrering, till ca 12 000 kronor.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

*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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att Firmagon (GnRH-antagonist) har en jämförbar effekt på prostatacancer som GnRH-agonister som exempelvis leuprorelin med flareskydd. En relevant skillnad är att den testosteronsänkande effekten av Firmagon uppstår direkt, inom ett dygn har en majoritet av patienterna uppnått kastrationsnivåer av testosteron i blodet. För GnRH-agonister, som orsakar en initial höjning av testosteronnivåerna i blodet (så kallad flare), dröjer det cirka en månad innan kastrationseffekt uppnåtts.

TLV delar företagets uppfattning att för den aktuella patientgruppen, med svåra symtom i behov av snabb kastrationseffekt, är kirurgi den enda alternativa behandlingen med tillräckligt snabbt insättande effekt. TLV delar även företagets uppfattning att vissa patienter inte kan opereras akut på grund av olika skäl, till exempel att vissa patienter föredrar injektionsbehandling eftersom kastrationseffekten vid injektionsbehandling kan vara reversibel.

TLV uppskattar den årliga kostnaden som inkluderar läkemedelskostnad och administrering för leuprorelin med initialt flareskydd till ca 12 000 kronor. Behandlas patienten med Firmagon under den inledande akuta fasen, med en injektion Firmagon, för att sedan byta till leuprorelin uppskattar TLV årskostnaden till ca 13 900 kronor.

TLV finner att företaget har fört ett rimligt resonemang kring behovet av Firmagon inom vården och att det i förevarande fall inte kan ställas krav på ytterligare underlag än det som TLV redan har fått ta del av. TLV bedömer att behandling med Firmagon i patientens akuta fas kan vara ett alternativ till kirurgi och att Firmagon har en kostnad som framstår som rimlig.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det

ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet åläggas företaget att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Ellen Vinge, Docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard.

I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Karin Fawkner och juristen Anna Mård deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

## 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.