

Datum
2021-04-23Vår beteckning
2858/2020**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606,
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 maj 2021 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)
Nubeqa	Filmdragerad tablett	300 mg	112 st	068230	29 932,00	30 576,89

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Nubeqa är indicerat för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom.

Nubeqa innehåller den aktiva substansen darolutamid, vilket är en oralt administrerad androgenreceptorhämmare.

I det svenska vårdprogrammet för prostatacancer rekommenderas enbart androgen deprivationsterap (ADT) vid behandling av vuxna män icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. Företaget anför att behandling med enbart ADT utgör ett relevant jämförelsealternativ till behandling med Nubeqa+ADT.

Den kliniska fas III-studien ARAMIS utvärderade effekt och säkerhet för behandling med darolutamid (Nubeqa), jämfört med placebo, som tillägg till ADT vid nmCRPC hos patienter som bedömdes löpa hög risk för nära förestående metastaserad sjukdom. Studiedata visar att behandling med darolutamid (Nubeqa) +ADT resulterar i statistiskt signifikant förlängd metastasfri överlevnad samt total överlevnad jämfört med enbart ADT.

Företaget har kommit in med en analys där Nubeqa+ADT jämförs med ADT. Företagets analys utgår från ARAMIS-studien med antagandet om att effekten som observeras under studietiden kvarstår under hela patientens livstid. En drivande faktor i analyserna är kostnaden för Nubeqa, men även kostnader för övriga vårdkostnader och efterföljande behandling.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen), har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Nubeqa inom läkemedelsförmånerna från den 1 maj 2021. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Nubeqa till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

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.).

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna enligt 9 § samma lag ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC), där patienten löper en hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom, är ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Merparten av patienterna progredierar med tiden till metastaserat tillstånd. Metastasering innebär högre symtombörda, mer komplikationer och ökad dödlighet.

Vid högrisk-nmCRPC bedömer TLV liksom företaget att relevant jämförelsealternativ till Nubeqa+ADT är behandling med enbart ADT.

För patienter med högrisk-nmCRPC bedömer TLV att behandling med darolutamid (Nubeqa)+ADT, jämfört med enbart ADT, resulterar i en statistiskt signifikant och kliniskt relevant förlängning av både metastasfri överlevnad samt total överlevnad.

Det föreligger osäkerheter i underlaget. TLV gör en annan bedömning än företaget gällande val av statistik fördelning för att estimerar metastasfri- och total överlevnad, antaganden kring en kvarvarande lägre mortalitetsrisk, livskvalitetsvikt i det metastaserade tillståndet samt efterföljande behandlingar. TLV:s bedömning leder till en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) i TLV:s grundscenario jämfört med företagets analys. TLV

2858/2020

kan konstatera att sidoöverenskommelsen, som träffats avseende Nubeqa, innebär att kostnaden för användning av Nubeqa inom läkemedelsförmånerna minskar.

I TLV:s grundscenario vinner patienterna som behandlas med Nubeqa+ADT 0,69 QALY jämfört med de som behandlas med jämförelsealternativet. Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Nubeqa, bedömer TLV att kostnaden per vunnet QALY för Nubeqa+ADT jämfört med ADT är cirka 430 000 kronor.

Med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen för Nubeqa bedömer TLV att kostnaden per QALY inte överstiger den kostnad som TLV bedömer som rimlig för behandling av tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

TLV har endast prövat om kostnaden för Nubeqa är rimlig i förhållande till läkemedlets nuvarande godkända indikation. Eftersom studier pågår gällande användning av Nubeqa för nya indikationer bedömer TLV att det finns anledning att förena beslutet om subvention med en begränsning till den godkända indikationen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Nubeqa subventioneras endast för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 maj 2021, varför TLV finner att beslutet ska börja gälla först den 1 maj 2021.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Christoffer Knutsson. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Nima Salari och juristen Åsa Levin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Christoffer Knutsson

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.