

Datum  
2017-11-24Vår beteckning  
2626/2017**FÖRETAG**Astellas Pharma AB  
Box 210 46  
200 21 Malmö**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Xtandi ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 november 2017 med nedanstående begränsningar och villkor.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xtandi	Mjuk kapsel	40 mg	112 kapslar	524257	25 000,00	25 546,25

***Begränsningar***

Subventioneras endast för 1) behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat. 2) behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.

***Villkor***

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

2626/2017

## UTREDNING I ÄRENDET

Xtandi har indikationerna:

- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt av androgen deprivationsterapi hos vilka kemoterapi ännu inte är indicerad.
- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxelbaserad kemoterapiregim.

TLV:s beslut om pris och subvention för Xtandi (dnr 4852/2014) grundades på den nu gällande indikationen.

TLV har fått kännedom om att Xtandi förväntas få tre nya indikationer utöver den ursprungliga som utvärderades av TLV 2015. Xtandis nya indikationer inkluderar behandling av patienter med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer, patienter med hormonkänslig (kastrationsnaiv) metastaserad prostatacancer samt hormonkänsliga patienter vars prostatacancer ännu inte metastaserat.

De läkemedel som idag används vid behandling enligt de indikationerna som Xtandi väntas få, utgörs i hög grad av preparat som är förknippade med lägre kostnader än Xtandi. Många av preparaten har generisk konkurrens på den svenska marknaden med mycket låga priser som följd.

Enligt företaget skulle den första indikationen endast ha en liten påverkan på antalet patienter, men om alla indikationer blir godkända menar företaget att patientantalet kan bli betydligt större än vad det är idag.

Mot denna bakgrund har TLV initierat ett ärende för att ompröva det tidigare beslutet om pris och subvention för Xtandi.

## 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 som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt

2626/2017

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*

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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**

Läkemedelsförmånerna är ett produktbaserat system. Det innebär att ett läkemedel normalt sett är subventionerat för hela sitt användningsområde. Om inte annat sägs är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för användning enligt nya indikationer.

TLV:s tidigare beslut om pris och subvention för Xtandi grundades på den nu gällande indikationen. Nya indikationer för Xtandi skulle innebära en utvidgning av produktens användningsområde och därmed en ökning av antalet patienter som skulle kunna vara aktuella för behandling med Xtandi.

TLV kan konstatera att det inte framstår som uppenbart att Xtandis nuvarande pris kan anses vara rimligt i förhållande till nyttan av behandling enligt de indikationerna som Xtandi väntas få. En utredning kan förväntas vara omfattande och kräva stora resurser. En begränsning av subventionen till att avse enbart de nu godkända indikationerna är därför motiverad till dess att företaget visat att kostnaden av Xtandi är rimlig i förhållande till nyttan av användning inom hela sitt användningsområde eller andra delar av detta. En fortsatt generell subvention kan annars komma att innebära kostnader som inte är rimliga i förhållande till nyttan.

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 Xtandi fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

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, Professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt,

2626/2017

Docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även analytikern Sara Dalin och juristen Anna Mård deltagit.

Staffan Bengtsson

Sara Emrooz

## **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.