

**FÖRETAG**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
169 04 Solna

**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Zytiga 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)
Zytiga	Tablett	250 mg	120 tabletter	057556	25 731,00	26 291,87
Zytiga	Filmdragerad tablett	500 mg	56 tabletter	491237	24 015,60	24 542,16

***Begränsningar***

Subventioneras endast tillsammans med prednison eller prednisolon för 1) 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. 2) behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxelbaserad kemoterapiregim.

***Villkor***

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Zytiga är tillsammans med prednison eller prednisolon indicerat för:

- 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 Zytiga (dnr 4774/2014) grundades på den nu gällande indikationen.

I oktober 2017 fick Zytiga en så kallad "positive opinion" från den vetenskapliga kommittéen Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) hos den europeiska läkemedelsmyndigheten The European Medicines Agency (EMA,) för användning i kombination med prednison eller prednisolon för behandling av vuxna män med nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med androgen deprivationsterapi. Den indikation som EMA nu prövar innebär användning för patienter i tidigare sjukdoms- och behandlingstrappa än den patientgrupp som avses med den nu gällande indikationen.

Enligt företaget skulle den nya indikationen innebära behandling av 500 nya patienter per år, vilket innebär en fördubbling av antalet patienter som behandlas med Zytiga idag. De läkemedel som idag används vid behandling enligt den indikation som Zytiga utvärderas för utgörs i hög grad av preparat som är förknippade med lägre kostnader än Zytiga. Många av preparaten har generisk konkurrens på den svenska marknaden med mycket låga priser som följd.

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

## 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

2624/2017

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.).

#### *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 beslutas är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för användning enligt nya indikationer.

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

TLV kan konstatera att det inte framstår som uppenbart att Zytigas nuvarande pris kan anses vara rimligt i förhållande till nyttan av behandling enligt den indikation som Zytiga väntas få. En sådan 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 Zytiga 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 Zytiga 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,

2624/2017

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.