

SÖKANDEPfizer Innovations AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-06-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vizimpro	Filmdragerad tablett	15 mg	30 tabletter	559436	24 916,34	25 460,91
Vizimpro	Filmdragerad tablett	30 mg	30 tabletter	444395	24 916,34	25 460,91
Vizimpro	Filmdragerad tablett	45 mg	30 tabletter	526351	24 916,34	25 460,91

325/2019

ANSÖKAN

Pfizer Innovations AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Vizimpro ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

I Sverige drabbas cirka 3 800 personer av lungcancer varje år. Lungcancer indelas i två huvudgrupper; icke småcellig lungcancer (NSCLC) och småcellig lungcancer. Cirka 10 procent av alla patienter med NSCLC utvecklar sjukdomen primärt på grund av aktiverande mutationer i genen för tillväxtfaktorreceptorn EGFR. Sjukdomen betecknas då EGFRm NSCLC.

Vizimpro (dakomitinib), som monoterapi, är avsett för första linjens behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad EGFRm NSCLC. Dakomitinib är en irreversibel hämmare av EGFR med aktiverande mutationer. Den rekommenderade dosen är 45 mg en gång om dagen fram till sjukdomsprogression eller icke tolererbar toxicitet.

Som första linjens behandling vid EGFRm NSCLC rekommenderas Iressa (gefitinib), Tarceva (erlotinib) eller Giotrif (afatinib) utan inbördes rangordning i det svenska Vårdprogrammet för lungcancer. Vid tidpunkten för framtagandet av Vårdprogrammet hade Tagrisso (osimertinib) inte genomgått någon hälsoekonomisk utvärdering som första linjens behandling. Alla fyra EGFR-hämmare (gefitinib, erlotinib, afatinib och osimertinib) rekommenderas som första linjens behandling av EGFR NSCLC i de uppdaterade europeiska rekommendationerna.

Företaget anser att relevanta jämförelsealternativ till Vizimpro är att behandla med antingen Iressa eller Giotrif.

Studiedata från fas III-studien ARCHER 1050 visar att den återfallsfria överlevnaden är 14,7 månader om patienterna behandlas med dakomitinib jämfört med 9,2 månader vid behandling med gefitinib. 75 procent av patienterna i dakomitinib-gruppen uppvisade objektiv tumörrespons mot 72 procent i gefitinib-gruppen. Patienter behandlade med dakomitinib uppvisade en medianöverlevnad på 34,1 månader jämfört med 26,8 månader för patienter behandlade med gefitinib. Dosreduceringar samt tillfälliga/permanenta behandlingsutsättningar förekom oftare hos patienter som behandlades med dakomitinib.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk modell innehållandes tre stadier; progressionsfri sjukdom, progredierad sjukdom och död. Alla patienter går in i modellen i det progressionsfria hälsostadiet. De olika stadierna baseras på effektmått progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS). För jämförelsen mot Iressa används PFS-och OS-data från den kliniska studien ARCHER 1050.

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 §

325/2019

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.).

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer svårighetsgraden av tillståndet på gruppnivå som mycket hög. Tillståndet är obotligt med en kort förväntad överlevnad samt kraftigt försämrad livskvalitet.

TLV bedömer effekten av Vizimpro på den återfallsfria överlevnaden som kliniskt relevant. Effekten på överlevnad var dock inte statistiskt signifikant inom ramen för studiens statistiska analysmetoder. I den kliniska studien var graden av efterföljande behandling med Tagrisso låg jämfört med klinisk praxis, vilket kan ha påverkat studiens resultat avseende överlevnad. TLV bedömer därför att effekten på överlevnad bör tolkas med viss försiktighet. En annan svaghet med studien är exklusionen av patienter med hjärnmetastaser vid baslinjen, vilket minskar studiens generaliserbarhet till alla patientgrupper med EGFRm NSCLC då förekomst av hjärnmetastaser redan vid diagnostillfället är ett relativt vanligt fynd bland dessa patienter.

TLV anser att såväl Tarceva som Tagrisso utgör relevanta behandlingsalternativ till behandling med Vizimpro. Tarceva har ett lägre pris och används av fler patienter än Iressa i Sverige. Direkta studier mellan Vizimpro och Tarceva samt mellan Vizimpro och Tagrisso saknas. TLV har tidigare (dnr. 2994/2018) bedömt att Iressa och Tarceva har jämförbar effekt. Indirekta jämförelser visar att behandling med Vizimpro ger signifikant längre PFS samt en trend mot bättre överlevnad jämfört med Tarceva. Samma analyser visar däremot att behandling med Tagrisso resulterar i signifikant längre PFS än Vizimpro samt ger en trend mot bättre överlevnad.

TLV har sedan tidigare bedömt att Iressa och Terceva har jämförbar effekt (dnr 2994/2018). TLV kan därför använda företagets jämförelse mot Iressa, men ersätta kostnaderna för Iressa-armen med kostnader för Tarceva för att kunna genomföra en analys mellan Vizimpro och Tarceva.

325/2019

Tagrisso är den EGFR-TKI som senast genomgått hälsoekonomisk utvärdering av TLV för första linjens behandling av EGFRm NSCLC (dnr 2994/2018). Landstingen och företaget som marknadsför Tagrisso har tecknat en sidoöverenskommelse (dnr 2994/2018). Återbäringsnivån i sidoöverenskommelsen omfattas av sekretess. TLV gör därför en jämförelse mellan Vizimpro och Tagrisso genom att använda ett gemensamt jämförelsealternativ. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår som räknas fram för Vizimpro mot Tarceva, respektive Tagrisso mot Tarceva används för att i sin tur uppskatta en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår mellan Vizimpro och Tagrisso.

Då effekten är sämre och kostnaden lägre för Vizimpro än för Tagrisso leder detta till att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår får tolkas på ett annat sätt. Resultatet representerar i detta fall en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Tagrisso jämfört mot Vizimpro.

När Vizimpro jämförs med Tarceva uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till 820 000 – 920 000 kronor. I jämförelsen mot Tagrisso visar TLV:s analyser att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår ligger runt 1 miljon kronor för Tagrisso jämfört med Vizimpro.

TLV:s resultat för jämförelserna mot Tarceva och Tagrisso, baserat på flertalet olika antaganden i den hälsoekonomiska analysen, visar att kostnaden för Vizimpro är rimlig i förhållande till nyttan.

TLV gör även bedömningen att, för patienter som inte tolererar behandling med Tagrisso, kan Vizimpro utgöra ett värdefullt behandlingsalternativ genom utökad sortimentsbredd.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Vizimpro ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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 Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Eva Swahn. Föredragande har varit hälsoekonomen Christoffer Knutsson. I den slutliga handläggningen har även den medicinske utredaren Nima Salari och juristen Ola Gotting deltagit.

Staffan Bengtsson

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.