

SÖKANDE

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 18 juni 2021 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde, med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lynparza	Filmdragerad tablett	100 mg	56 tabletter	567228	23 357,32	23 870,72
Lynparza	Filmdragerad tablett	150 mg	56 tabletter	172731	23 357,32	23 870,72

Begränsningar

Subventioneras endast vid följande godkända indikationer:

- 1) som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) BRCA1/2-muterad (germline och/eller somatisk) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling.
- 2) i kombination med bevacizumab för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab och vars cancer är associerad med en positiv status för defekt homolog rekombination (HRD) som definieras antingen av en BRCA1/2-mutation och/eller genomisk instabilitet.

Villkor

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

ANSÖKAN M.M.

Lynparza tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna (dnr 515/2019) med begränsningen som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) BRCA_{1/2}-muterad (germline och/eller somatisk) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling.

Lynparza tabletter i kombination med bevacizumab godkändes i november 2020 för indikationen underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab och vars cancer är associerad med en positiv status för defekt homolog rekombination (HRD) som definieras antingen av en BRCA_{1/2}-mutation och/eller genomisk instabilitet.

AstraZeneca AB (företaget) ansöker nu om att Lynparza tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna med ändrad subventionsbegränsning som även omfattar den nya indikationen.

UTREDNING I ÄRENDET

Ovarialcancer är ett samlingsnamn för elakartade tumörer som utgår från äggstockarna eller de närliggande strukturerna, äggledare (tuba) eller bukhinna (peritoneum). Cirka 700 fall av ovarialcancer diagnostiseras varje år i Sverige varav cirka 70 procent utgörs av typen höggradig serös ovarialcancer. Upp till 50 procent av dessa fall har defekter i reparationsystemet av DNA-dubbelsträngsbrott (s.k. homolog rekombination repair deficiency, HRD). Patienterna sägs då ha HRD-positiv tumörsjukdom.

Lynparza innehåller den aktiva substansen olaparib. Olaparib hämmar poly(ADP)-ribos polymeras (PARP)-enzymerna PARP-1, PARP-2 och PARP-3.

Effekten och säkerheten av underhållsbehandling med Lynparza+bevacizumab, för patienter som ryms inom indikationen för kombinationsbehandlingen, har undersökts i fas III-studien PAOLA-1.

Läkemedelskostnaden för Lynparza är 52 000 kronor per månad utifrån den rekommenderade dosen. Läkemedelskostnaden för bevacizumab är som högst drygt 20 000 kronor per månad och som lägst drygt 4 000 kronor månad beroende på om det är Avastin eller dess biosimilarer som beaktas.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där Lynparza i kombination med bevacizumab jämförs med enbart bevacizumab avseende effekter och kostnader. Den dominerande merkostnaden är läkemedelskostnaden för Lynparza. Men i viss utsträckning kompenseras detta genom att kostnaderna för behandling med PARP-hämmare i andra linjen minskas om behandling med Lynparza har skett i första linjen. Kostnaden för bevacizumab är inte av betydelse för analysen, då den kostnaden förekommer i båda behandlingsarmarna. Enligt företagets modell leder tillägg av Lynparza till bevacizumab till längre progressionsfri överlevnad och längre total överlevnad.

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.).

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 svårighetsgraden för patienter med avancerad ovarialcancer som mycket hög då tillståndet för majoriteten är fortskridande och leder till en kort förväntad återstående livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet för patienter som återfaller i sjukdom.

TLV bedömer, liksom företaget, att för patienter som ryms inom indikationen för Lynparza+bevacizumab, utgör underhållsbehandling med enbart bevacizumab relevant jämförelsealternativ till underhållsbehandling med Lynparza+bevacizumab.

TLV bedömer att studiedata visar att underhållsbehandling med Lynparza+bevacizumab resulterar i statistiskt signifikant och kliniskt relevant förlängning av progressionsfri överlevnad jämfört med enbart bevacizumab. Data avseende total överlevnad är i dagsläget omogna och därmed osäkra, men antyder en trend till förmån för Lynparza+bevacizumab.

3773/2020

TLV har justerat företagets hälsoekonomiska analys avseende främst antaganden om långsiktig effekt och kostnader för efterföljande behandling. I TLV:s grundscenario uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till 550 000 kronor. Relevanta känslighetsanalyser tyder inte på att det är betydande risk att kostnaden är orimligt hög i förhållande till effekten.

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. Subventioneras genom detta beslut endast:

1) i kombination med bevacizumab för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab och vars cancer är associerad med en positiv status för defekt homolog rekombination (HRD) som definieras antingen av en BRCA1/2-mutation och/eller genomisk instabilitet.

Lynparzas tidigare begränsning påverkas inte av nuvarande beslut. Lynparza subventioneras sedan tidigare endast som:

2) monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) BRCA1/2-muterad (germline och/eller somatisk) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsningar 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av seniora medicinska utredaren Nima Salari. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Nima Salari

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.