

**SÖKANDE**

NORDIC DRUGS AB  
Box 30035  
200 61 Limhamn

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Teysuno	Kapsel, hård	15 mg/4,35 mg/11,8 mg	Blister, 126 kapslar	030126	3765,93	3 888,00
Teysuno	Kapsel, hård	20 mg/5,8 mg/15,8 mg	Blister, 42 kapslar	548005	1648,28	1 728,00
Teysuno	Kapsel, hård	20 mg/5,8 mg/15,8 mg	Blister, 84 kapslar	100506	3342,40	3 456,00
Teysuno	Kapsel, hård	15 mg/4,35 mg/11,8 mg	Blister, 42 kapslar	049200	1224,75	1 296,00

## ANSÖKAN

NORDIC DRUGS AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Teysuno	Kapsel, hård	15 mg/4,35 mg/11,8 mg	Blisters, 126 kapslar	030126	3765,93
Teysuno	Kapsel, hård	20 mg/5,8 mg/15,8 mg	Blisters, 42 kapslar	548005	1648,28
Teysuno	Kapsel, hård	20 mg/5,8 mg/15,8 mg	Blisters, 84 kapslar	100506	3342,40
Teysuno	Kapsel, hård	15 mg/4,35 mg/11,8 mg	Blisters, 42 kapslar	049200	1224,75

## UTREDNING I ÄRENDET

Magsäckscancer har ett smygande förlopp och ger sällan kraftiga eller typiska symtom i sitt tidigaste skede. Smärta i maggropen och obehagskänsla kan vara de första tecknen på att något är fel. Gastroskopi är den bästa undersökningsmetoden vid misstanke om magsäckscancer.

Behandling av magsäckscancer beror på hur långt gången magsäckscancern är. Den viktigaste behandlingen för att bota magsäckscancer är kirurgi. En förutsättning för botande kirurgi är att sjukdomen upptäcks innan den har spridits till andra organ.

Vid spridd, icke botbar magsäckscancer provas ofta cytostatika i syfte att lindra symtom och förlänga livet. Olika behandlingsregimer testas. Generellt används en dubbelkombination bestående av en fluoropyrimidine och ett platinumbaserat läkemedel. Även en trippelkombination används också där man använder antracycline tillsammans med de andra två nämnda läkemedlen.

Varje år upptäcks nästan 1 000 nya fall av magsäckscancer i Sverige. Magsäckscancer har under många år minskat i Sverige. Förklaringen till minskningen antas främst bero på dels ändrade matvanor och dels ändrad hantering av maten.

Teysuno är avsett för vuxna för behandling av avancerad magsäckscancer när det ges i kombination med cisplatin. Teysuno är i form av kapslar och innehåller en fast doskombination av tre substanser; Tegafur, gimeracil och oteracil. Tegafur omvandlas till substansen 5-Fluorouracil (5-FU) i kroppen. De andra substanserna ska underlätta aktiviteten av 5-FU i kroppen.

I en klinisk studie har Teysuno och cisplatin visat ha en effekt som är likartad 5-FU och cisplatin när det gäller total överlevnad och progressionsfri överlevnad.

Det finns inga jämförande studier mellan Teysuno och Xeloda som är relevanta för svenska förhållanden. Vid en indirekt analys mellan Xeloda och Teysuno anges hasardkvoten på Xeloda och Teysuno som relativt lika på total överlevnad och progressionfri överlevnad för en population som är relevant för svenska förhållanden.

Läkemedelskostnaden vid behandling med Teysuno är lika hög som vid behandling med Xeloda. Administreringskostnaden blir dock något lägre för kombinationen Teysuno och cisplatin, jämfört med kombinationen Xeloda och cisplatin eftersom cisplatin i den sistnämnda regimen ska ges mer frekvent.

Teysuno har en högre läkemedelskostnad än 5-FU. Eftersom 5-FU ges som intravenös infusion fem gånger per månatlig behandlingscykel blir den totala kostnaden högre för 5-FU än för Teysuno.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att lämna ett yttrande till TLV.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Avancerad magsäckscancer är en sjukdom av hög svårighetsgrad. Teysuno är avsett för vuxna för behandling av avancerad magsäckscancer när det ges i kombination med cisplatin.

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet är Xeloda och cisplatin. Xeloda är också en oral prodrug där den aktiva substansen capecitabine omvandlas till 5-FU i kroppen.

Jämförelsen mellan Teysuno i kombination med cisplatin och Xeloda i kombination med cisplatin bygger främst på en indirekt jämförelse, vilket alltid medför viss osäkerhet. Vid denna jämförelse förefaller det vara rimligt att anta en likvärdig effekt när det gäller den totala överlevnad och progressionsfri överlevnad för en population som är relevant för svenska förhållanden.

Sammantaget bedöms effekten av Teysuno och cisplatin vara likvärdig med Xeloda och cisplatin.

Mot bakgrund av att effekten får anses vara likartad och kostnaden för Xeloda och cisplatin är något högre finner TLV att kostnaden för Teysuno får anses vara rimlig.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Stefan Odeberg, medicinsk utredare Per Olofsson, medicinsk utredare Lisa Landerholm och jurist Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Wing Cheng