

Datum
2015-05-21Vår beteckning
98/2015**SÖKANDE**Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vargatef	Kapsel, mjuk	150 mg	Blister, 60 kapslar	517980	19662,00	19829,00
Vargatef	Kapsel, mjuk	100 mg	Blister, 120 kapslar	442761	19662,00	19829,00
Vargatef	Kapsel, mjuk	100 mg	Blister, 60 kapslar	529084	9831,00	9998,00

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vargatef	Kapsel, mjuk	150 mg	Bliester, 60 kapslar	517980	19662,00
Vargatef	Kapsel, mjuk	100 mg	Bliester, 120 kapslar	442761	19662,00
Vargatef	Kapsel, mjuk	100 mg	Bliester, 60 kapslar	529084	9831,00

UTREDNING I ÄRENDET

De uppgifter ur utredningen som har betydelse för TLV:s bedömning redovisas i samband med skälen för beslutet. En mer utförlig redovisning av utredningen i ärendet finns i Underlag för beslut om subvention – Nyansökan Nämnden för läkemedelsförmåner. Vargatef (nintedanib) på TLV:s webbplats www.tlv.se.

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

- 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
- 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

TLV gör följande bedömning.

Icke småcellig lungcancer (NSCLC) är den vanligaste förekommande formen av lungcancer och utgör ungefär 80 % av all lungcancer. NSCLC utgår ofta från den perifera vävnaden i

lungorna och kan grupperas in i subgrupper beroende på vävnadstyp. En av de vanligaste subgrupperna är adenokarcinom.

Vargatef (nintedanib) är avsett att användas i kombination med docetaxel för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad, metastaserande eller lokalt recidiverande icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med en tumörhistologi av typen adenokarcinom, efter första linjens kemoterapi.

TLV bedömer att Tarceva (erlotinib), Alimta (pemetrexed), respektive docetaxel i monoterapi utgör relevanta jämförelsealternativ till kombinationen Vargatef (nintedanib) och docetaxel.

För jämförelserna gentemot erlotinib respektive pemetrexed har företaget kommit in med indirekta jämförelser då det saknas direkt jämförande studier. Indirekta jämförelser medför alltid ett mått av osäkerhet kring de resultat som genereras och resultaten från en indirekt jämförelse kan mycket sällan uppnå samma bevisvärde som en direkt jämförande studie. Graden av osäkerhet i en indirekt jämförelse beror bland annat på vilken metod man väljer för att genomföra analysen men också på skillnader mellan patientpopulationer, studiedesign etc. av de inkluderade studierna. TLV bedömer att det i nuvarande ärende föreligger en osäkerhet i resultatet främst på grund av skillnaderna mellan de inkluderade studierna bland annat gällande patientkaraktäristika, skillnader i tidigare behandlingsterapier och antal patienter med adenokarcinom. Den indirekta jämförelsen mellan kombinationen Vargatef plus docetaxel gentemot erlotinib i monoterapi indikerar en fördel för Vargatef plus docetaxel. Resultatet gentemot pemetrexed visade inte på någon signifikant skillnad i den indirekta jämförelsen men tillgängliga resultat från en direkt jämförande studie som felaktigt avbröts i förtid visade på en bättre förlängd överlevnad utan att sjukdomen fortskrider (progressionsfri överlevnad, PFS) för Vargatef plus docetaxel.

Vargatef har i kombination med docetaxel visat på en PFS och total överlevnad gentemot docetaxel i monoterapi. Däremot kunde ingen skillnad i livskvaliteten påvisas på gruppnivå i den aktuella studien.

TLV bedömer att kostnad per QALY på cirka 550 000 kronor är en medelhög kostnad för patienter med lokalt avancerad, metastaserande eller lokalt recidiverande icke-småcellig lungcancer.

Behovs- och solidaritetsprincipen är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). TLV bedömer svårighetsgraden för patienter med lokalt avancerad, metastaserande eller lokalt recidiverande icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med en tumörhistologi av typen adenokarcinom, efter första linjens kemoterapi det vill säga patienter aktuella för behandling med Vargatef som hög då tillståndet är obotligt och leder till döden. Behandling med andra linjens kemoterapi är palliativ och syftar till att lindra symptom och förlänga livet. Alla bedömningar görs på gruppnivå, TLV är dock medvetna om att svårighetsgraden för enskilda patienter kan skilja sig från den bedömning TLV gjort.

Osäkerheten i den direkt jämförande studien bedöms som låg medan den indirekta jämförelsen tillför en osäkerhet. Med hänsyn tagen till bland annat sjukdomens svårighetsgrad och det medicinska behovet bedömer TLV att det begärda priset för Vargatef som rimligt i förhållande till den hälsovinst som erhålls.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Vargatef ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

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 förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Karin Lendenius, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge, Läkemedelsenhetschefen Maria Landgren och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Straubergs och hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Margareta Berglund Rödén

Laila Straubergs