

Datum  
2014-05-28Vår beteckning  
3297/2013**SÖKANDE**Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-05-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lonquex	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	6 mg	Förfylld spruta med nålskydd, 1 x 6 mg	559551	8 396,00	8 563,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lonquex	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	6 mg	Förfylld spruta med nålskydd, 1 x 6 mg	559551	8 396,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Neutropeni är en hematologisk sjukdom som kännetecknas av ett lågt antal neutrofila granulocyter. Neutrofila granulocyter är en typ av vita blodkroppar som bildas i benmärgen och är viktiga för kroppens försvar mot bakterier och andra patogener. Patienter som lider av neutropeni har därför en ökad infektionskänslighet. Vanligast är att neutropeni uppstår som en konsekvens av kemoterapi, leukemi eller långvarig HIV-infektion.

Cytostatikainducerad neutropeni (CIN) är ett allvarligt tillstånd som kan ge upphov till sepsis (blodförgiftning) och livshotande infektioner. Det kan även leda till komplikationer med cancerbehandlingen vilket kan göra att patienten tvingas till en dosreduktion eller behandlingsförseningar som kan påverka behandlingsresultatet negativt.

G-CSF (granulocytolonistimulerande faktorer), stimulerar benmärgen att bilda neutrofila granulocyter och används för att minska varaktigheten och svårighetsgraden av neutropeni. Lonquex är ett långverkande G-CSF-läkemedel som innehåller den aktiva substansen *lipegfilgrastim*.

Enligt de nationella behandlingsriktlinjerna<sup>1</sup> rekommenderas inte rutinmässig användning av G-CSF vid cytostatikabehandling utan som primärt profylax i samband med kemoterapiregimer där risken för att utveckla febril neutropeni (FN) bedöms vara högre än 40 %. Senare, internationella riktlinjer som EORTEC<sup>2</sup> och ASCO<sup>3</sup> rekommenderar G-CSF om risken för att utveckla FN bedöms vara minst 20 % och kan övervägas om risken är minst 10 % och patienten befinner sig i ett sent stadium av sjukdomen eller har ytterligare riskfaktorer såsom ålder över 65 år, dåligt allmäntillstånd eller tidigare episoder av FN.

Effekten av Lonquex har studerats i två pivotala studier. I den ena studien utvärderades varaktigheten av svår neutropeni vid användning till bröstcancerpatienter vid kemoterapibehandling. Lonquex effekt bedömdes vara likvärdig med Neulastas (*pegfilgrastim*). I den andra studien utvärderades Lonquex effekt jämfört med placebo vid användning till patienter med icke-småcellig lungcancer vid kemoterapibehandling.

<sup>1</sup> Läkemedelsverket, 2007

<sup>2</sup> The European Organization for Research Treatment of Cancer

<sup>3</sup> The American Society of Oncology

Statistisk signifikans uppnåddes inte vid utvärdering av primärt effektmått, incidensen av FN. I utredningsprotokollet från EMA konstaterar man att trots att primärt effektmått inte uppnåddes har Lonquex klinisk signifikanta fördelar jämfört med placebo. EMA konstaterar även att majoriteten av resultaten från fas II- och III-studier är till Lonquex fördel, det vill säga, EMA anser att Lonquex minskar graden av FN hos patienter som genomgår cytostatikabehandling.

Inom förmånen finns lång- och kortverkande G-CSF-läkemedel. Långverkande ges som en enda injektion under varje kemoterapicykel och kortverkande ges som en daglig injektion under ca 6-11 dagar under varje kemoterapicykel. Läkemedelskostnaden är lägre för de kortverkande preparaten, men på grund av att de måste administreras vid flera tillfällen tillkommer kostnader för administration och transport. Den totala kostnaden för kortverkande G-CSF beror på hur många injektioner med kortverkande som används per kemoterapicykel.

Inget av de läkemedel som idag omfattas av läkemedelsförmånerna har genomgått en granskning av TLV innan de beviljades subvention, utan ingår genom övergångsreglerna. TLV påbörjade under 2013 en omprövning av terapiområdet, G-CSF som avslutades i förtid då utredningen bland annat visade att behandling med G-CSF är kostnadseffektivt jämfört med att inte behandla alls, samt att det fanns en fungerande prisdynamik på området. Det innebär att priserna sjunker över tid och att man i större utsträckning, när man väljer att behandla med kortverkande, använder det med lägst pris.

Det läkemedel inom förmånen som är mest likt Lonquex är Neulasta, då båda är långverkande. Lonquex ansöker om ett lägre pris än det Neulasta har inom förmånen.

## 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: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 ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Lonquex är framförallt avsett att användas till vuxna patienter vid cytostatikabehandling för att minska varaktigheten och svårighetsgraden av neutropeni. Cytostatikainducerad neutropeni kan ge upphov till sepsis, livshotande infektioner och leda till komplikationer med cancerbehandlingen vilket kan göra att patienten tvingas till en dosreduktion eller behandlingsförseningar som kan påverka behandlingsresultatet negativt. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms därför som hög.

Inom förmånen finns ett långverkande G-CSF-läkemedel, Neulasta. TLV bedömer att det är det mest relevanta jämförelsealternativet. Av utredningen framgår att Lonquex bedöms ha likvärdig effekt som Neulasta. Företagets begärda pris för Lonquex är lägre än Neulastas pris. Övriga behandlingarkostnader skiljer sig inte åt varför kostnadseffektiviteten enbart beror på läkemedelskostnaden. Lonquex ger därmed likvärdig patientnytta som Neulasta till en lägre kostnad.

Om förskrivarnas beteende förändras så att de långverkande preparaten i hög utsträckning ersätter de kortverkande får TLV ta ställning till om en ny omprövning bör genomföras. Detta för att de långverkandes kostnadseffektivitet i jämförelse mot kortverkande är osäker för vissa patientgrupper.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Lonquex ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

Ansökan ska därför bifallas.

## 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektören Stefan Lundgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och FD landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinsk utredare, Catharina Forzelius. I handläggningen har även hälsoekonom, Martin Eriksson deltagit.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius