

Datum
2015-11-19Diarienummer
2668/2015**SÖKANDE**Swedish Orphan Biovitrum AB
112 76 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-11-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Akynzeo	Kapsel, hård	300 mg/0,5 mg	Blisters, 1 kapsel	376235	575	633,5

ANSÖKAN

Swedish Orphan Biovitrum AB (företaget), har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställas.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Akynzeo	Kapsel, hård	300 mg/0,5 mg	Blister, 1 kapsel	376235	575

UTREDNING I ÄRENDET

Akynzeo är avsett för behandling av vuxna patienter för:

- profylax mot akut och fördröjt illamående och kräkningar i samband med högemetogen cisplatinbaserad kemoterapi vid cancer samt
- profylax mot akut och fördröjt illamående och kräkningar i samband med måttligt emetogen kemoterapi vid cancer.

Akynzeo innehåller de aktiva substanserna palonosetron (0,5 mg) och netupitant (300 mg).

Den rekommenderade dosen för Akynzeo är en hård kapsel cirka en timme före start av varje kemoterapicykel.

Akynzeo erhöll regulatoriskt godkännande i Europa i maj 2015 via den centrala proceduren.

Akynzeo har visat en statistiskt signifikant förbättring i förmågan att kunna förebygga både akut och fördröjd CINV¹ jämfört med enbart Aloxi i två pivotala studier vid HEC (studie NETU 07-07) och MEC AC (studie NETU 08-18).

Akynzeo tolererades väl hos patienterna i studierna. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk (3,6 procent), förstoppning (3,0 procent) och trötthet (1,2 procent).

Vid otillräcklig kontroll av CINV kan patienten få allvarliga problem med vätske- och elektrolytbalansen samt näringsbrist. Läkaren kan på grund av det i vissa fall minska eller helt avsluta den cytostatikabehandling som skulle kunna vara till nytta för patienten.

Eftersom det inte finns några nationella behandlingsriktlinjer för CINV, har TLV tittat på de riktlinjer som finns att tillgå, i det här fallet svenska regionala och europeiska riktlinjer. Även om det finns vissa geografiska skillnader i hur CINV behandlas, finns det en trend i användning av 5HT₃-receptorantagonist, NK 1-receptorantagonist och kortison för gruppen HEC och MEC AC. EMA framhäver i sitt utredningsprotokoll att en kombination av dessa tre läkemedelsgrupper bör användas i denna patientgrupp.

¹ CINV: Illamående och kräkningar i samband med cytostatikabehandling

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys där de jämför Akynzeo med en kombinationsbehandling med Emend och ondansetron.

Vid användning av Akynzeo behöver patienten endast svälja en kapsel per behandlingscykel. Pillerbördan minskar därmed jämfört med behandling med kombinationsbehandlingen.

Sökt pris för Akynzeo är 633,50 kronor (AUP) per förpackning och behandlingscykel. Kostnaden för behandling med Emend + ondansetron beror på dosering av ondansetron samt priset på ondansetron som bestäms inom systemet för periodens vara.

I sin kostnadsminimeringsanalys använder företaget ett viktat pris för ondansetron baserat på försäljningsstatistik av periodens vara och varor med reserv-status (den vara som expedieras då periodens vara inte finns att tillgå).

TLV har gjort en egen analys som baseras på genomsnittspriset av periodens vara för ondansetron i styrkan 4 mg från de senaste tre månaderna. TLV beräknar behandlingskosten för Emend + ondansetron till mellan 629 och 691 kronor (AUP) per behandlingscykel beroende på vilken dosering som används.

Enligt företagets beräkning är Akynzeo ett kostnadsbesparande alternativ vid samtliga doseringar av ondansetron. I de beräkningar TLV har gjort är Akynzeo kostnadsbesparande vid alla doseringar av ondansetron utom vid den lägsta (6 stycken tabletter á 4 mg). Vid denna dosering kostar behandling med Akynzeo 4,88 kronor mer än behandling med Emend + ondansetron. TLV har även gjort en analys med genomsnittet av PV-priset på ondansetron i styrkan 8 mg för perioden september-november 2015. Då detta pris används i analysen blir Akynzeo kostnadsbesparande även vid den lägsta doseringen av ondansetron.

Vidare visar TLV:s kostnadsminimeringsanalys att Akynzeo är ett något dyrare behandlingsalternativ för de patienter som behandlas med måttlig emetogen kemoterapi (MEC) och där Emend inte behövs som tillägg till ondansetron.

SKÅLEN 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.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och som ska lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Enligt 11 § förmånslagen får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

En begränsning måste vara utformad så att den får genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedel till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

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.

Svårighetsgraden av CINV bedöms vara låg till måttlig.

TLV bedömer att Akynzeo kommer användas av de patienter som behöver tillägg av en NK1-receptorantagonist till behandling med 5HT3-receptorantagonist. Relevant jämförelsealternativ bedöms därför vara kombinationsbehandling med Emend och ondansetron.

TLV bedömer att en kostnadsminimeringsanalys är ett relevant tillvägagångsätt för att utvärdera Akynzeos kostnadseffektivitet. Detta eftersom Akynzeo, enligt TLV:s bedömning, inte har en sämre behandlingseffekt än jämförelsealternativet.

Kostnadsminimeringsanalysen visar att Akynzeo är ett kostnadsbesparande alternativ för patienter som annars skulle behandlas med Emend + ondansetron i samtliga fall utom vid den lägsta doseringen av ondansetron. TLV bedömer dock att den högre kostnaden för Akynzeo i detta fall vägs upp av kostnadsbesparingarna i patientgrupperna som annars skulle använt de högre doseringarna av ondansetron.

För patienter som inte behöver tillägg av Emend är behandling med Akynzeo dyrare. TLV bedömer dock risken för att dessa patienter kommer behandlas med Akynzeo som liten eftersom dessa patienter inte behandlas med Emend idag. En begränsning av subventionen för Akynzeo anser TLV därför inte vara nödvändig.

Sammantaget finner TLV mot ovanstående bakgrund att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Akynzeo ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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: Ordföranden förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt, Fd Läkemedelschefen Karin Lendenius.

Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Strömgren och hälsoekonomen Johanna Ringkvist. I handläggningen har även hälsoekonomen Ylva Kalin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Anna Strömgren