



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-06-21

Vår beteckning
377/2004

SÖKANDE

PIERRE FABRE PHARMA
NORDEN AB
Turebergs Torg 1, Plan 2
191 47 Sollentuna

Företrädare: Erland Beselin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Navelbine, mjuk kapsel från och med den 22 juni 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
20 mg	1 ST	003164	504,60	568,00
30 mg	1 ST	003175	756,90	830,00

ANSÖKAN

PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB (företaget) har ansökt om att Navelbine, mjuk kapsel enligt ovan angivna styrkor och förpackningar skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Lungcancer utgör den vanligaste cancerformen i världen. I Sverige diagnostiseras cirka 3 000 nya lungcancer fall per år. Av dessa är 2 000 icke småcellig lungcancer.

Standardbehandlingen idag vid avancerad sjukdom (metastaserande) är enligt uppgift av företaget ett intravenöst platinumläkemedel (cisplatin eller karboplatin) kombinerat med ett av de nyare intravenösa läkemedlen Navelbine, Gemzar och Taxotere. Eftersom patienten då vanligen befinner sig i slutskedet av sitt liv rör det sig om en palliativ behandling och därför eftersträvas låg toxicitet och ett enkelt behandlingsupplägg.

Vid begränsad sjukdom (stadium IIA-IIIB) ökar chansen till långtidsöverlevnad om radioterapi kombineras med kemoterapi. Patienten ges då låga doser av cytostatika i samband med strålbehandling.

Navelbine innehåller det verksamma ämnet vinorelbin och är ett cytostatikum av vincaalkoidfamiljen. Sedan tidigare finns Navelbine som koncentrat till infusionsvätska och ingår i läkemedelsförmånerna. Den terapeutiska indikationen för Navelbine är icke småcellig lungcancer.

Vid monoterapi till patienter eftersträvas en veckovis dosering. Terapin pågår vanligen under 6-12 doseringstillfällen om tumören svarar bra på behandlingen och under kortare tid om tumören inte svarar på behandlingen. Doseringen är $60 \text{ mg/m}^2/\text{vecka}$ som höjs till $80 \text{ mg/m}^2/\text{vecka}$ efter tre doseringstillfällen om antalet vita blodkroppar tillåter denna höjning. Kombinationsbehandling ges i 3-4 cykler.

Val av mono- eller kombinationsterapi beror på patientens allmäntillstånd. Oavsett om patienten får Navelbine infusion eller kapslar sker en provtagning före administrationen av läkemedlet. Ifall antalet vita blodkroppar hos patienten är för lågt skjuts behandlingen upp eller ges en lägre dos.

Ett flertal intravenösa cytostatika är irriterande för blodkärlens väggar. Cytostatika orsakar s.k. flebit (inflammation i en ven). Flebit orsakar smärta och irritation i blodkärl. Tillgång till bra och stora blodkärl minskar med tiden.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Navelbine skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört följande. Navelbine finns sedan flera år som infusionsbehandling. Läkemedlet har funnit sin plats i terapin vid icke småcellig lungcancer. Nu ansöks om en per oral beredning för substansen med ett väsentligt högre pris. Det begärda priset kan dock enligt företagets beräkningar ändå leda till en lägre behandlingkostnad per given dos. Den beräknade vinsten är beroende av att kassationen av kapslar uteblir. Man kan utgå från att behandlingstiderna med läkemedlet är mycket varierande och mycket oförutsägbara, vilket kan medföra stor kassation vid receptförskrivning. Då behandlingen också är beroende av kontakt med sjukvårdspersonal i

samband med administrering utgår vi från att de flesta landsting kommer att hantera kapslarna via rekvisitionsförfarande. I vissa fall kan det dock finnas värde av en mer öppenvårdsbetonad behandling. Därför finns behov av att ha Navelbine tillgängligt för receptförskrivning inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Kostnaden för Navelbine kapslar är högre än för Navelbine infusion. Mot detta skall ställas att omkostnaderna för att administrera infusionen är högre än för kapslarna. Trots detta blir kostnaden för kapslarna något högre än för infusionen.

Flertalet av de patienter som kommer ifråga för Navelbine är svårt sjuka patienter som befinner sig i livets slutskede med stora behov av en förbättrad livskvalitet. De utgör därmed en angelägen patientgrupp. Kapslarna medför både medicinska och psykologiska fördelar jämfört med infusionen. Användningen av Navelbine kapslar innebär en fördel för de patienter som besväras av flebiter (inflammationer i venerna). Kapslarna är lätta att ta för patienten och kan ges i hemmet medan infusionen måste beredas på apotek innan den administreras. En färdigblandad infusion får sedan kasseras om det visar sig att patienten inte kan ta läkemedlet på grund av att antalet vita blodkroppar inte är tillräckligt, i motsats till kapslarna som kan sparas.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att dessa omständigheter uppväger den högre kostnaden som användningen av kapslar medför. Navelbine kapslar uppfyller därmed förutsättningarna i 15 § nämnda lag att få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. stadsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson