



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2006-02-02

**Vår beteckning**  
1775/2005

### SÖKANDE

SCHERING-PLOUGH AB  
Box 27190  
102 52 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Noxafil ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 februari 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Noxafil®	Oral suspension	40 mg/ml	105 ml	027795	6188,00	6355,00

-----

## ANSÖKAN

Schering-Plough AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Noxafil®	Oral suspension	40 mg/ml	105 ml	027795	6188,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Noxafil, oral suspension, är ett läkemedel som ska användas som andra- eller tredjehandspreparat vid behandling av följande invasiva svampinfektioner: invasiv *aspergillus*infektion, *fusarius*infektion, *kromoblastomykos*infektion, *mycetom* och *coccidioidomykos*infektion. I Sverige torde det i de flesta fall röra sig om behandling av invasiv *aspergillus*infektion. Dödligheten är mycket hög vid dessa sjukdomar. Exempelvis, vid infektion av mögelsvampen *aspergillus* är dödligheten mellan 50 och 90 procent, ofta med ett snabbt sjukdomsförlopp.

Dessa svampsjukdomar drabbar ett fåtal personer som av olika anledningar har ett nedsatt immunförsvar, och innebär svampangrepp inuti kroppen på olika ställen. Svampangreppen finns i lungor, andningsvägar eller det centrala nervsystemet t.ex. i hjärnan. Oftast är det frågan om patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot leukemi, organ- och benmärgstransplanterade patienter eller patienter med komplicerad HIV/AIDS-sjukdom, och som därmed har ett nedsatt immunförsvar.

Ingen omfattande hälsoekonomisk utredning har gjorts av Noxafil. De kliniska data som finns för Noxafil är begränsade och detta försvårar möjligheterna att göra en hälsoekonomisk analys. Läkemedelsförmånsnämnden anser dock att kostnadseffektiviteten kan bedömas med rimlig säkerhet även utan en omfattande hälsoekonomisk analys.

För en stor andel av den förväntade användningen av Noxafil är den relevanta jämförelsen att göra ingenting, alternativt att behandla med icke fungerande terapi, eftersom indikationen för läkemedlet är som andra- och tredjehandsalternativ. För vissa patienter kan dock Noxafil komma att användas istället för läkemedlen Vfend eller Cancidas. För dessa patienter, speciellt i de fall där Noxafil ersätter behandling med infusionsberedningar, kommer de direkta kostnaderna att sjunka markant. Vid det begärda priset är Noxafil betydligt billigare än intravenösa lösningar, och resurser kan sparas även på grund av att patienten kan vårdas i hemmet istället för på sjukhus.

Det är svårare att uttala sig om kostnadseffektiviteten i de fall Noxafil ersätter oral behandling med Vfend, men vi kan konstatera att priset för Noxafil ligger i linje med det för Vfend, oral lösning, och att effekten förefaller vara likvärdig. Det finns indikationer på att Noxafil har en bättre biverkningsprofil än Vfend, även om det är otillräckligt studerat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Noxafil ska ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört att läkemedlet har ett värde för en begränsad patientgrupp. Dessutom visar indikationstexten att Noxafil ska användas där andra läkemedel redan testats och inte visat sig ha effekt alternativt givit alltför mycket biverkningar. Dock anför gruppen att i det fall läkemedlets användning överstiger förväntningarna för ett sådant läkemedel bör priset för produkten bli föremål för omprövning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Invasiva svampsjukdomar är tillstånd med hög svårighetsgrad. De effektstudier som gjorts med Noxafil, oral suspension, visar att läkemedlet har en relativt god effekt, dock med en viss osäkerhet p.g.a. ett begränsat patientmaterial. Enligt indikationstexten ska Noxafil användas som andra eller tredjehands alternativ där standardbehandling redan testats och inte visat sig ha effekt, alternativt givit alltför mycket biverkningar.

Vid det begärda priset är Noxafil betydligt billigare än intravenösa lösningar av läkemedlen Vfend och Cancidas. Dessutom skulle resurser kunna sparas även på grund av att patienten kan vårdas i hemmet istället för på sjukhus. Läkemedelsförmånsnämnden kan även konstatera att priset för Noxafil ligger i linje med det för Vfend, oral lösning.

Som tidigare redovisats har Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anfört att priset för produkten bör bli föremål för omprövning om läkemedlets användning överstiger förväntningarna. Till detta kan sägas att Läkemedelsförmånsnämnden har möjlighet att återkomma till den frågan om subvention för hela läkemedelsgruppen i samband med genomgången av läkemedelssortimentet.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet,

2006-02-02

1775/2005

annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, överläkare Gunilla Melltorp, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund och docent Ellen Vinge. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård