



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2005-03-29

**Vår beteckning**  
113/2005

### SÖKANDE

ROCHE AB  
Box 47327  
100 74 Stockholm

Företrädare: Curt Collin

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tarceva ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 mars 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tarceva	Tabletter	25 mg	30 st	767426	5550,00	5706,00
Tarceva	Tabletter	100 mg	30 st	767574	17763,00	17928,00
Tarceva	Tabletter	150 mg	30 st	767582	20816,00	20981,00

-----

## ANSÖKAN

ROCHE AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Tarceva ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tarceva	Tabletter	25 mg	30 st	767426	5550,00
Tarceva	Tabletter	100 mg	30 st	767574	17763,00
Tarceva	Tabletter	150 mg	30 st	767582	20816,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Lungcancer är den viktigaste cancerrelaterade dödsorsaken hos män och kvinnor i Sverige.

Med olika cytostatikaregimer kan man hos patienter med fjärrmetastaser få tillfälliga förbättringar av tumören hos 20-30 % av de behandlade patienterna. Cytostatikabehandling medför dock uppenbara biverkningar. Vanliga biverkningar är t.ex. illamående, trötthet, benmärgspåverkan, håravfall och perifer neuropati. Möjligheterna att behandla sjukdomen är fortfarande mycket begränsade. Det finns ett stort medicinskt behov att hitta nya behandlingsvägar, selektiva läkemedel som bättre kan differentiera mellan maligna och icke-maligna celler.

Tarceva tillhör en ny grupp av läkemedel för behandling av icke-småcellig lungcancer, epidermala tillväxfaktor receptor tyrosinkinaser hämmare (Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitors, EGFR-TKI). Någon fullständig ATC-kod finns ännu inte. Tarceva är i tablettform och finns i tre olika styrkor, 25 mg 100 mg eller 150 mg erlotinib. Indikationen för Tarceva är lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer efter att åtminstone en tidigare kemoterapibehandling misslyckats.

Tarceva är ett licenspreparat. Ett europagodkännande väntas under hösten 2005. Företaget har i detta stadium inte kommit in med någon hälsoekonomisk utredning.

Tarceva är en tablett som kan tas i hemmet. Det doseras en gång per dag. Behandlingen kräver inga kostnader för premedicinering, inläggning för infusion och kvalificerad övervakning i motsats till t.ex. Taxotere som ges som infusion.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört: ”Utifrån den dokumentation som presenterats är det svårt att dra några slutsatser om läkemedlets effektivitet i förhållande till andra läkemedel i gruppen. Ett högre pris än standardbehandlingen Taxotere kan därför inte anses vara motiverat. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar således att Tarceva ska omfattas av läkemedelsförmånerna till ett pris som inte överstiger standardbehandlingen Taxotere. En mer fullständig värdering bör göras när läkemedelsmyndigheterna godkännt preparatet.”

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

För att en patient ska kunna få Tarceva måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § ska vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet. Även för ett licensläkemedel kan ett begärt pris emellertid bli för högt. Efter att särskilt ha övervägt saken finner Läkemedelsförmånsnämnden att så inte är fallet för Tarceva. Förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att licensläkemedlet Tarceva ska få ingå i läkemedelsförmånen till det begärda priset.

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

2005-03-29

113/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars Lindholm, överläkare Rurik Löfmark, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling

Kerstin Ranning Westin