



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-12-21

Vår beteckning
1139/2005

SÖKANDE

Zeneus Pharma Aps
c/o Pharmacuro Aps
Saxogade 20, DK-4180 Soro
Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Myocet ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 december 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Myocet	Injektionsvätska, suspension	2 mg/ml	50 mg x 2 st	031623	14062	14227

ANSÖKAN

Zeneus Pharma Aps har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Myocet	Injektionsvätska, suspension	2 mg/ml	50 mg x 2 st	031623	14062,00

UTREDNING I ÄRENDET

Myocet är ett cytostatikum och ges som infusion i kombination med ett annat cytostatikum, cyklofosamid, vid förstahandsbehandling av bröstcancer hos kvinnor med metastaserande bröstcancer. Myocet tillhör gruppen antracykliner, och är en liposomal beredningsform av doxorubicin. Det medicinska motivet till beredningsformen liposomalt doxorubicin är att denna form av doxorubicin ger något lägre biverkningar på hjärtat än doxorubicin i lösning, vilket är en vanlig biverkning med den typ av cytostatika som doxorubicin tillhör (antracykliner). De lägre hjärtbiverkningarna medför att den kumulativa (totala) dosen av doxorubicin under livet kan höjas. Detta innebär att mer doxorubicin kan ges totalt till en patient vilket kan ha betydelse om patienten också tagit/kommer att behöva ta doxorubicin i en tidigare/senare fas i livet.

Inom läkemedelsförmånerna finns det ett läkemedel, Caelyx, som också är en infusionsberedning av liposomalt doxorubicin med indikationen metastaserande bröstcancer. Det finns inga direkt jämförande kliniska studier mellan Myocet och Caelyx, men i respektive jämförande studier med konventionellt doxorubicin så bedöms de respektive behandlingarna ha motsvarande effekt. Myocet har från tillgängliga data dock inte givit biverkningen hand-fot syndrom.

Företaget har inte inkommit med någon hälsoekonomisk utredning/utvärdering. Under överläggning med nämnden den 17 november 2005 presenterade dock företaget en prisjämförelse mot Caelyx. Prisjämförelsen baserades på en behandlingstid om sex cykler. Enligt uppgift från Läkemedelsverket är en behandlingstid om sex cykler klinisk praxis vid understödjande (adjuvant) behandling samt vid lymfkörtelmetastaser vid bröstcancer. Vid fjärrmetastaser kan dock behandlingen pågå till progress av sjukdomen eller till begränsande hjärttoxicitet.

Av direkta prisjämförelser framgår det att läkemedlet Myocet i kombination med cyklofosamid (enligt indikation) är prisneutralt med jämförbart behandlingsalternativ (Caelyx) vid en kur om sex cykler.

Att jämföra kostnader av Myocet och Caelyx vid behandling av fjärrmetastaser är svårt, då antalet doseringar som skulle kunna ges/hinnas med varierar mellan preparaten på årsbasis (då

doseringsintervallet är var 3:e respektive var 4:e vecka) och är högst individuell beroende på patientens prognos och status.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande. Gruppen anför bl.a. att Myocet är ett läkemedel som ges som infusion inom specialistvården och kan därför inte se något behov av att läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har inhämtat ett yttrande från Läkemedelsverket. Verket anför att det inte finns något formellt hinder att skriva ut cytostatika till patient på recept om patienten själv kan hämta ut läkemedlet. Denna möjlighet bör endast vara tillämplig i undantagsfall i särskilda situationer för att underlätta för patienten. Vid användning av läkemedlet på vårdinrättning är rekvisition från apoteket är att föredra och i linje med LVFS 1997:10 (Läkemedelsverkets receptföreskrifter).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Metastaserande bröstcancer är en svår sjukdom. Fungerande behandling är därför angelägen. Främst mot bakgrund av vad som redovisats om effekt och biverkningar är det mest relevanta behandlingsalternativet till Myocet för sådan behandling Caelyx.

Företaget har visserligen inte redovisat någon hälsoekonomisk utredning, men eftersom Myocet har samma effekt och färre biverkningar än det mest relevanta behandlingsalternativet kan Läkemedelsförmånsnämnden basera sin bedömning på den prisjämförelse mot Caelyx som företaget presenterade under överläggning med nämnden (jfr punkt 5 Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar, LFNAR 2003:2).

De uppgifter som finns om behandlingen ger stöd för att Myocet inte för med sig högre kostnader än jämförbar behandling vid understödjande behandling samt vid lymfkörtelmetastaser. Till detta kommer att behandling med Myocet från tillgängliga data inte givit biverkningen hand-fot syndrom.

Att jämföra kostnader vid behandling av fjärrmetastaser är visserligen svårt, eftersom antalet doseringar som ska kunna ges/hinnas med varierar mellan preparaten på årsbasis och är högst

individuell beroende på patientens prognos och status. Av de direkta prisjämförelser som kan göras framgår dock att Myocet i kombination med cykofosamid (enligt indikation) är prisneutralt i förhållande till det jämförbara behandlingsalternativet med Caelyx vid en kur om sex cykler.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Myocet ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp har anfört att den inte kan se något behov av att Myocet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånsnämnden anser att det ligger nära till hands att ifrågasätta behovet av receptförskrivning, eftersom det rör sig om ett läkemedel som patienten inte kan hantera själv. Samtidigt framgår av Läkemedelsverkets yttrande att receptförskrivning formellt sett är möjlig och kan komma att användas i undantagsfall i särskilda situationer. Som nämnden tidigare funnit i likartade situationer bör emellertid betydelsen av läkemedlets karaktär av rekvisitionsläkemedel bedömas i ett sammanhang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av samtliga läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden antecknar också att den med detta beslut inte generellt haft möjlighet att ta ställning till kostnadseffektiviteten för denna typ av läkemedelsbehandling i relation till andra insatser inom hälso- och sjukvården, eftersom grundläggande uppgifter om patientnyttan saknas. Nämnden har emellertid möjlighet att återkomma till den frågan ur ett mer generellt perspektiv för 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, 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, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård