



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-10-28

Vår beteckning
1066/2005

SÖKANDE

ROCHE AB
Box 47327
100 74 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tarceva ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 oktober 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tarceva	Tabl filmdrag	100 mg	30 st	022191	15958,00	16123,00
Tarceva	Tabl filmdrag	25 mg	30 st	022045	4560,00	4696,00
Tarceva	Tabl filmdrag	150 mg	30 st	022205	19662,00	19827,00

ANSÖKAN

Roche AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tarceva	Tabl filmdrag	100 mg	30 st	022191	15958,00
Tarceva	Tabl filmdrag	25 mg	30 st	022045	4560,00
Tarceva	Tabl filmdrag	150 mg	30 st	022205	19662,00

UTREDNING I ÄRENDET

Lungcancer, en sjukdom med mycket hög dödlighet, drabbar cirka 3000 människor i Sverige varje år. Tobaksrökning orsakar 80-90 procent av alla lungcancerfall.

Det läkemedel som ansökan gäller har indikationen ”lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som har sviktat på minst en tidigare kemoterapibehandling”. Andra preparat i Sverige som har samma användning är pemetrexed (Alimta) och docetaxel (Taxotere) vilka båda är infusionslösningar. Ungefär 1000 patienter per år kan komma ifråga för behandling för indikationen.

Tarceva är baserad på en ny princip inom cancerbehandling som går ut på att blockera aktiviteten av ett specifikt protein – EGFR (epidermal growth factor receptor). Till skillnad från övriga läkemedel med indikationen är Tarceva en tablett som kan intas själv av patienten.

Behandling med Tarceva till patienter med lungcancer visades i en stor studie leda till att de överlevde i medeltal cirka 4 månader längre än utan läkemedelsbehandling, och att det tog längre tid för sjukdomssymtomen att manifesteras sig. En tilläggsanalys av resultatet från studien visade att patienter med tumörer som hade förhöjd produktion (uttryck) av EGFR-proteinet svarade mycket bättre på behandling än de andra. Det ledde till den del av indikationstexten för produkten som lyder: ”När Tarceva förskrivs bör hänsyn tas till faktorer som är förknippade med förlängd överlevnad. Någon överlevnadsfördel eller andra kliniskt relevanta effekter av behandlingen har inte påvisats hos patienter med EGFR-negativa tumörer (se avsnitt 5.1).”.

I samtal med kliniskt verksamma experter inom området har det framkommit att det är möjligt, och inte speciellt dyrt, att analysera tumörceller för EGFR-uttryck. Detta är dock inte rutin inom sjukvården, och det kan dröja en tid innan det är det. Det finns också flera andra faktorer, såsom kön och tumörtyp, som tycks påverka sannolikheten att svara på behandling med Tarceva. Studier pågår för att fastställa hur mätning av EGFR-uttryck kan användas för att förutsäga behandlingssvar med Tarceva.

Genomsnittlig effekt på överlevnad av Tarceva vid lungcancer (beräknat på hela patientpopulationen, dvs. med och utan förhöjd EGFR-produktion) är snarlik den för docetaxel och pemetrexed, men möjligtvis något lägre. Inga direkt jämförande studier har dock genomförts.

Den största skillnaden mellan Tarceva och de andra läkemedlen vad gäller biverkningar är att Tarceva inte har observerats ge upphov till neutropeni (kraftig försämring av immunförsvaret). Tarcevas vanligaste biverkningar är hudutslag och diarré, som ibland leder till behandlingsavbrott.

Företaget väljer att i en hälsoekonomisk modell jämföra kostnadseffektiviteten av Tarceva med docetaxel. Det begärda priset för Tarceva är klart högre än priset för docetaxel, medan kostnader för läkemedelsadministration och biverkningar är lägre för Tarceva. I modellen tas inte hänsyn till kostnaden för analys av EGFR-uttryck eller den längre överlevnaden hos patienter som efter en sådan analys skulle ha utvalts till att behandlas med Tarceva.

Om man väger samman effekterna på livslängd och livskvalitet för de två preparaten, genom att beräkna kvalitetsjusterade levnadsår, visar analysen att läkemedlen är att betrakta som lika bra. Den något mindre överlevnadseffekten av Tarceva kompenseras av en högre livskvalitet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Tarceva ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp finner det med befintlig dokumentation svårt att uppskatta läkemedlets reella mervärde för patienten. Det måste bedömas individuellt i mötet mellan behandlande läkare och patient med generella rekommendationer som stöd. För att det ska vara möjligt måste läkemedlet ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÅLEN 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.

Tarceva är avsett för behandling av den allvarliga sjukdomen lungcancer då tidigare behandlingsförsök misslyckats. För närvarande finns endast ett fåtal andra läkemedel tillgängliga för det syftet, och de har en helt annan verkningsmekanism. Tarceva är ett innovativt läkemedel avsett för en patientgrupp med stort behov.

Det mest relevanta jämförelsealternativet för Tarceva är docetaxel. I en hälsoekonomisk analys där läkemedlen jämförs framgår att de ger en liknande överlevnadsvinst i kvalitetsjusterade levnadsår vid behandling av lungcancer. Läkemedlen ger också upphov till en liknande total kostnad. De får således bedömas vara lika kostnadseffektiva.

De kliniska data som för närvarande finns att tillgå visar att Tarceva har mycket bättre effekt på tumörer med förhöjt uttryck av proteinet EGFR, och läkemedlets indikation anger att det bör användas för den typen av tumörer. Vinsten av en längre överlevnad och kostnaden för EGFR-analysen har inte inkluderats i den hälsoekonomiska analysen av läkemedlet. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer dock att det inte skulle inverka negativt på utfallet för läkemedlet om dessa vinster och kostnader inkluderades. Givet den kunskap om Tarcevas effekt som för närvarande finns tillgänglig, bör så ofta som möjligt information om lungcancertumörernas EGFR-uttryck anskaffas innan valet av preparat görs.

Nämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska 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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Love Linnér.

Axel Edling

Love Linnér