



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-06-21

Vår beteckning
464/2007

SÖKANDE

SWEDISH ORPHAN AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 31 juli 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xagrid®	Kapsel, hård	0,5 mg	Plastburk, 100 kapslar	021999	4240,00	4372,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xagrid®	Kapsel, hård	0,5 mg	Plastburk, 100 kapslar	021999	4240,00

UTREDNING I ÄRENDET

Essentiell trombocytemi (ET) är en mycket ovanlig sjukdom som oftast uppstår hos äldre. Sjukdomen innebär en sjuklig förändring av benmärgen som leder till ökade blodplättsnivåer vilket hos patienter med allvarligast symtom leder till förhöjd risk för blodproppsutveckling. Sjukdomen kan i vissa fall utvecklas till leukemi.

Målet vid behandling av ET är att minska risken för proppbildning samt att sänka koncentrationen av blodplättar i blodet till en nivå där risken för komplikationer sjunker. För att uppnå en minskning av blodplättsproduktionen används framförallt läkemedlet hydroxyurea.

Xagrid (anagrelid) minskar risken för att blodpropp ska utvecklas hos patienter med ET. Effekten av Xagrid vid sjukdomen är dock enligt tillgängliga data¹ överlag sämre än den som uppnås vid behandling med hydroxyurea. Xagrid är godkänt som säräkemedel för att användas vid ET då patienten inte svarar på eller inte tål, tidigare behandling.

Xagrid inkluderades i läkemedelsförmånerna med tidsbegränsning i mars 2005. Motiveringen till nämndens beslut var att Xagrid är avsett för en sjukdom med hög svårighetsgrad när andra läkemedel inte kan användas. För att företaget skulle få tid att ta fram ett hälsoekonomiskt underlag, som krävs inför en ansökan om fortsatt subvention beslutade nämnden att subventionen skulle tidsbegränsas till och med den 31 juli 2007.

En kostnadseffektivitetsanalys baserad på kliniska data från de två publicerade randomiserade studier som gjorts på patientgruppen har bifogats den nya ansökan. Analysen visar att det ansökta priset för Xagrid ger upphov till en kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på cirka 400 000 kronor då läkemedlet används som ett sistahandsalternativ, d.v.s. istället för ingen behandling alls. På grund av osäkerheten om läkemedlets effekt kan detta belopp vara högre, framför allt gäller det risken för stroke.

Givet att hydroxyurea är effektivare vid behandling av sjukdomen än Xagrid, samt att behandlingskostnaden med hydroxyurea är väsentligt lägre, är det sannolikt att hydroxyurea vid en kostnadseffektivitetsanalys för läkemedlen skulle bedömas som dominant. I de nordiska behandlingsriktlinjerna för ET rekommenderas dock att Xagrid ska prövas före

¹ Harrison & andra (2005): Hydroxyurea compared with anagrelide in high-risk essential thrombocythemia. N Engl J Med.;353(1):33-45.

hydroxyurea när behandling av unga (<60 år) patienter ska inledas. Rekommendation är baserad på att det inte är bevisat att långtidsbehandling med hydroxyurea inte ökar risken för utveckling av leukemi.

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.

Högriskpatienter med essentiell trombocytemi har på grund av sjukliga förändringar i benmärgen ökad risk för att få allvarlig blodpropp. Behandling av patienter som inte tål eller som inte svarar på annan behandling som syftar till att minska risken för blodpropp bedöms ha en relativt hög angelägenhetsgrad.

Det hälsoekonomiska underlaget för ansökan anger en kostnad per QALY på cirka 400 000 kronor. Analysen är baserad på den godkända indikationen för Xagrid, det vill säga då patienten inte svarar på eller inte tål tidigare behandling. Det finns osäkerheter i underlaget, men givet den relativt höga angelägenhetsgraden för sjukdomen kan kostnaden och osäkerheten bedömas som rimlig. Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därför uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina

Bergdahl. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg och Leif Lundquist.

Axel Edling

Love Linnér