



## SÖKANDE

PFIZER AB  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 juni 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vfend	Filmdragerad tablett	200 mg	Tryckförpackning, 28 tabletter	010282	14298,24	14465,00
Vfend	Filmdragerad tablett	200 mg	Tryckförpackning, 56 tabletter	010886	28595,24	28762,00
Vfend	Filmdragerad tablett	50 mg	Tryckförpackning, 28 tabletter	010155	3574,74	3693,00
Vfend	Filmdragerad tablett	50 mg	Tryckförpackning, 56 tabletter	010192	7148,74	7315,50
Vfend	Pulver till oral suspension	40 mg/ml	Plastflaska, 70 ml	016382	7148,74	7315,50

**ANSÖKAN**

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

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>
Vfend	Filmdragerad tablett	200 mg	Tryckförpackning, 28 tabletter	010282	14298,24
Vfend	Filmdragerad tablett	200 mg	Tryckförpackning, 56 tabletter	010886	28595,24
Vfend	Filmdragerad tablett	50 mg	Tryckförpackning, 28 tabletter	010155	3574,74
Vfend	Filmdragerad tablett	50 mg	Tryckförpackning, 56 tabletter	010192	7148,74
Vfend	Pulver till oral suspension	40 mg/ml	Plastflaska, 70 ml	016382	7148,74

**UTREDNING I ÄRENDET**

Vfend finns inom läkemedelsförmånerna i alla sina beredningsformer, filmdragerad tablett, pulver till oral lösning och pulver till infusionsvätska. Företaget har begärt utträde för de orala beredningarna (filmdragerad tablett, pulver till oral lösning) från och med 30 juni 2007. Företaget har skickat in en ny ansökan (enligt ovan). Nytt beslut om att ingå i förmånerna till ett nytt pris för läkemedlet Vfend kan därför tidigast börja gälla från och med den 30 juni 2007.

Vfend, filmdragerad tablett och pulver till oral lösning ska användas vid behandling av följande invasiva svampinfektioner: invasiv aspergillos, candidemi hos patienter utan neutropeni, flukonazol-resistenta allvarliga invasiva Candida-infektioner och allvarliga svampinfektioner orsakade av *Scedosporium* spp och *Fusarium* spp.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer är Vfend rekommenderat som förstahandsalternativ vid invasiv aspergillosinfektion. Invasiva svampinfektioner är allvarliga och ofta livshotande. Vid infektion av mögelsvampen *aspergillus* är dödligheten mellan 50-80 procent. Vid invasiv candidainfektion är Vfend inte rekommenderat som förstahandsalternativ.

Dessa svampsjukdomar drabbar ett fåtal personer som av olika anledningar har ett nedsatt immunförsvar, och innebär svampangrepp inuti kroppen på olika ställen. Behandlingen, som är mycket komplex, sker uteslutande av experter inom terapiområdet.

Voriconazol som är den aktiva beståndsdel i Vfend dödar och stoppar tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Till patienter över 12 år ges en laddningsdos under det första dygnet. För barn mellan 2 och 12 år rekommenderas ingen laddningsdos. Därefter ges en underhållsdos två gånger om dagen. Byte mellan intravenös och oral beredning kan göras efter kliniskt behov eftersom den orala biotillgängligheten är hög.

För många patienter är läkemedlen mot invasiva svampinfektioner livsräddande, dvs. med behandling överlever patienten och utan behandling dör patienten. Den kliniska effekten hos Vfend har bland annat undersökts i två fas-III studier. Vid aspergillosinfektion hade Vfend överlägsen effekt jämfört med konventionellt amfotericin B, Fungizone. Andelen patienter som svarade på behandlingen var högre för Vfend än för Fungizone. Överlevnaden för patienter behandlade med Vfend var statistisk signifikant bättre jämfört med kontrollpreparatet. Studien visade att Vfend har en klinisk och statistisk signifikant fördel jämfört med Fungizone vad gäller tid till död och tiden till patienten avbröt behandlingen på grund av toxiska effekter.

Den andra studien jämförde Vfend gentemot amfotericin B följt av flukonazol vid candidemi. Studien visar att Vfend inte har sämre effekt än amfotericin B följt av flukonazol vid candidemi.

Det finns ingen omfattande hälsoekonomisk analys från företaget, men en sådan är inte heller nödvändig för att bedöma kostnadseffektiviteten av Vfend jämfört med behandlingsalternativen vid aspergillos (alternativen som återfinns i den gällande behandlingsrekommendationen samt Noxafil). Aspergillos är det huvudsakliga användningsområdet för Vfend varför kostnadseffektiviteten i den användningen är viktigast. I gällande behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket anges Vfend som förstahandsmedel vid behandling av invasiv aspergillos eftersom det har kliniskt och statistiskt signifikant bättre effekt än Fungizone.

Kostnaden för behandling av invasiva svampsjukdomar är beroende av behandlingens längd och den är i sin tur beroende av vilken svampinfektion det rör sig om och hur svår infektionen är. Vfend kommer huvudsakligen att användas vid aspergillos och behandlingen vid denna infektion är oftast 12 veckor. Kostnaden för att ge Vfend i 12 veckor till en patient som väger 75 kg är med det ansökta priset ca 86 000 kronor. Detta är lägre än kostnaden för de alternativ som tas upp i behandlingsrekommendationerna.

Jämfört med Noxafil är Vfend billigare, men effekten har inte studerats i någon jämförande studie. Noxafil rekommenderas dock inte som förstahandsmedel av Läkemedelsverket.

I en jämförelse blir behandlingskostnaderna med de intravenösa alternativen avsevärt högre än för Vfend tabletter eller oral suspension. Noxafil's beredning för oral suspension blir ca 165

kronor dyrare per dag. Oavsett om en jämförelse görs över en tänkt behandlingsperiod på 12 veckor eller som underhållsbehandling per dag kommer Vfend tabletter eller oral suspension att framstå som det billigaste alternativet.

Vid candida rekommenderas i riktlinjerna däremot inte Vfend som förstahandsalternativ. Enligt Läke-medelsverkets rekommendation framstår dock en begränsad användning som andra- eller tredjehandsalternativ vid candidainfektion som medicinskt motiverad. Behandlingen är ofta livsräddande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läke-medelsförmånsnämnden anfört följande.

”Pfizer ansöker nu om samtidigt utträde och återinträde i förmånen för Vfend till ett pris som är 38% högre än det tidigare priset. Motivet anges vara lägre försäljning än beräknat. Då försäljningsvolymen inte påverkar den hälsoekonomiska nyttan av ett läkemedel, kan inte landstingens läkemedelsförmånsgrupp se att detta motiverar ett högre pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser inte att företaget tillräckligt väl visat varför Vfend inte används av sjukvården i den utsträckning företaget förväntade sig vid förra ansökningstillfället. Vi ifrågasätter också om den insända kostnadsminimeringsanalysen ger tillräcklig hälsoekonomisk information, varför landstingens läkemedelsförmånsgrupp inte anser att den insända dokumentationen stödjer att Vfend skall omfattas av läkemedelsförmånen till det nu ansökta priset”.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

## **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 mycket hög svårighetsgrad. Vfend används huvudsakligen vid Aspergillo. Kliniska studier som gjorts med Vfend visar på god effekt vid aspergilloinfektion. Enligt Läke-medelsverkets behandlingsrekommendationer är Vfend ett förstahandsmedel vid invasiv aspergilloinfektion. Då Vfend dessutom är det billigaste alternativet framstår det som uppenbart kostnadseffektivt vid aspergillo.

69/2007

Vid behandling av invasiv candida-infektion rekommenderas inte Vfend som förstahandsalternativ. Enligt LäkeMedelsverkets rekommendation framstår dock en begränsad användning som andra- eller tredjehandsalternativ vid candidainfektion som medicinskt motiverad. Behandlingen, som är mycket komplex, sker uteslutande av experter inom terapiområdet. LäkeMedelsförmånsnämnden anser därför att en begränsning av subventionen sannolikt inte skulle öka kostnadseffektiviteten i användningen av Vfend.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkeMedelsförmåner m.m. är uppfyllda för Vfend ska omfattas av läkeMedelsförmånerna till det begärda priset. 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, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén Karlsson, docenten Lars-Åke Lewin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Malin André, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Joakim Ramsberg. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht Gustafsson och Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Joakim Ramsberg