



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (6)

**Datum**  
2006-11-20

**Vår beteckning**  
969/2006

### SÖKANDE

Pfizer AB  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Sutent ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 november 2006 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Sutent	Kapsel, hård	12,5 mg	Plastburk, 30 kapslar	036332	12 623,76	12 791,00
Sutent	Kapsel, hård	25 mg	Plastburk, 30 kapslar	036341	25 247,51	25 414,50
Sutent	Kapsel, hård	50 mg	Plastburk, 30 kapslar	036351	50 495,03	50 662,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Sutent	Kapsel, hård	12,5 mg	Plastburk, 30 kapslar	036332	12 623,76
Sutent	Kapsel, hård	25 mg	Plastburk, 30 kapslar	036341	25 247,51
Sutent	Kapsel, hård	50 mg	Plastburk, 30 kapslar	036351	50 495,03

## UTREDNING I ÄRENDET

GIST (malign gastrointestinal stromacellstumör) är en bindvävstumör som främst förekommer i magsäcken och i tunntarmen. Sutent används för att behandla tumörer som inte går att avlägsna kirurgiskt och/eller som gett metastaser (dottersvulster) när annan behandling inte haft effekt på grund av resistens eller intolerans. GIST upptäcks ofta sent, och risken att dö i sjukdomen är beroende av tumörens storlek när den upptäcks, hur många celler som befinner sig i delningsfas samt om det finns metastaser. Tumörerna är relativt okänsliga för cellgiftsbehandling, varför kirurgi är standardbehandling. Där kirurgi inte är möjligt och vid metastaserad sjukdom är standardbehandling imatinib. Hittills har det inte funnits något alternativ om inte behandling med imatinib har gett resultat. Medianålder för insjuknande i gastrointestinal stromacellstumör (GIST) kan uppskattas till 69 år. Efter återfall eller vid metastaser är medianöverlevnaden drygt 15 månader.

Sutent används också för behandling av framskriden och/eller metastaserad njurcellscancer (MRCC) när inte behandling med interferon alfa eller interleukin-2 ger effekt. Symtomen vid njurcellscancer är diffusa, vilket gör att diagnosen ofta ställs när cancern nått ett avancerat stadium. I ca en tredjedel av fallen är sjukdomen spridd redan vid diagnostillfället. Standardbehandling vid njurcellscancer är kirurgi. Där kirurgi inte är möjligt och vid metastaserad sjukdom är standardbehandling interferon. Njurcellscancer är den sjätte vanligaste cancerdiagnosen som leder till döden. Medianöverlevnaden vid njurcellscancer som gett dottersvulster är 8-9 månader. Medianålder för insjuknande i njurcellscancer är 74 år (förekommer från ca 40 till mer än 80 års ålder). Av stor betydelse för prognosen är hur spridd cancern är när den upptäcks. Vid fjärrmetastaser är medianöverlevnaden 8-9 månader.

Sutent hämmar flera ämnen som påverkar tumörtillväxt, kärltillväxt och metastasutveckling vid cancer. Företaget uppskattar att Sutent förlänger överlevnaden med 4-5 månader för medianpatienten vid GIST, jämfört med om ingen behandling ges. Vid MRCC är överlevnaden svårare att uppskatta, men beräkningar tyder på att den förlängs med 6 månader för medianpatienten. Dessa siffror är tämligen osäkra.

De direkta kostnaderna för GIST och MRCC består i huvudsak av kostnader för läkemedel och slutenvård. Företaget har inte gjort några beräkningar för indirekta kostnader med motiveringen att sjukdomarna till största del drabbar individer i hög ålder, varför produktionsbortfallet kan förväntas bli marginellt. Uppskattade totala kostnader för GIST enligt 2003 års priser blir drygt 179 miljoner kronor, varav läkemedel utgör ca 55 miljoner kronor. Motsvarande siffra för MRCC uppskattas till drygt 178 miljoner kronor. Läkemedelskostnaderna faller i huvudsak inom ramen för slutenvården.

Behandling med Sutent innebär förmodligen att de totala behandlingskostnaderna för sjukdomarna ökar, eftersom läkemedelsbehandling kostar samtidigt som överlevnaden förlängs.

Företaget har gjort en hälsoekonomisk analys för vardera indikationen. Företaget har använt en modell där man uppskattat total överlevnad vid behandling med Sutent. Resultaten antyder att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) hamnar runt ca 1 miljon kronor för patienter med GIST, medan motsvarande siffra för MRCC blir ca 550 000 kronor. Dessa resultat är emellertid mycket osäkra. Detta gäller främst för diagnosen MRCC, eftersom några studier mot placebo inte har gjorts på denna indikation. Vidare har studierna avbrutits i förtid, vilket också ökar osäkerheten.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Sutent ska ingå i läkemedelsförmåner och har anfört att det finns behov av behandlingsalternativ för patienter med njur- och magcancer. Behandling med Sutent har visats tillföra ett mervärde för dessa patienter. Gruppen bedömer dock att underlaget ännu inte gör det möjligt att slutgiltigt värdera Sutents plats i terapin och därför bör behandling med Sutent noggrant följas via det nationella cancerregistret. Om indikationerna utökas och vidgas bör subventionen av Sutent bli föremål för en omförhandling.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Sutant är ett säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel skall det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU får vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns skall läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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.

Malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST) och avancerad och/eller metastaserad njurcellscancer bedöms vara sjukdomar med hög svårighetsgrad. Sutent ska användas vid behandling av dessa sjukdomar när annan behandling inte ger effekt. Något behandlingsalternativ finns inte. Det enda som återstår är att ge patienten lindrande vård.

Det råder stor osäkerhet om hur hög kostnaden per vunnet QALY blir vid behandling med Sutent. Företagets beräkningar vilar på att behandlingen av GIST förlänger överlevnaden med minst 16 veckor. Om Sutent förlänger överlevnaden med mindre än 16 veckor framstår kostnaden som alltför hög.

Det osäkra underlaget för indikationen njurcellscancer gör det svårt att bedöma kostnadseffektiviteten vid denna indikation. Tillgängliga data antyder att Sutent torde vara lika kostnadseffektivt vid njurcellscancer som vid GIST.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att kostnaden per vunnet QALY för Sutent sannolikt är mycket hög och att det är tveksamt om kostnaden inte är högre än vad nämnden i liknande fall normalt har accepterat. Nämnden beaktar emellertid att sjukdomarna har en hög svårighetsgrad, att livskvaliteten för patienterna kan bedömas vara låg och att de som drabbas förlorar ett stort antal levnadsår till följd av en mycket kort överlevnad.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att tillräckligt starka skäl talar för att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Sutent ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp (skiljaktig), professor Rune Dahlqvist (skiljaktig), docent Ellen Vinge (skiljaktig), f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson

### **Melltorp, Dahlqvist och Vinge var skiljaktiga och anförde:**

Sutents användningsområden, som godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten, är dels malign gastrointestinal stromacellstumör efter terapivikt med annan behandling, dels avancerad och/eller metastaserad njurcellscancer efter terapivikt med annan behandling.

Vi har stor respekt för den potentiella nyttan med utveckling av nya läkemedel mot allvarliga sjukdomar som t ex cancer och för det mänskliga och sjukvårdsmässiga värdet sådana nya produkter kan ha. Sutent tillhör en ny och intressant typ av läkemedel med ny typ av angreppssätt mot avancerad eller spridd cancer . Vi noterar sådan vidareutveckling med tillfredsställelse.

Vi har vidare respekt för att man under den initiala kunskapsutvecklingen inför myndighetsgodkännande av ett nytt läkemedel inte kan skaffa kunskap om allt. Man får alltid räkna med att viktig kunskap om medlets rätta användning, nytta och risker också kommer att kunna växa fram efter medlets godkännande. För säräkemedel, dvs mediciner till små patientgrupper som för mycket ovanliga sjukdomar, är det därutöver uppenbart att det kliniska studieunderlaget blir mer begränsat och ofta mindre konklusivt än vid studier av stora patientmaterial vid vanliga sjukdomar eller tillstånd.

Även med perspektiven ovan finns dock berättigade krav på rimlig klinisk dokumentation. Det gäller även för läkemedel som syftar till användning hos hundra eller några hundra patienter per år med avancerad njurcancer. Den europeiska läkemedelsmyndigheten har visserligen godkänt medlet, dvs accepterat sannolikheten att Sutent är bättre än ingen behandling och utan oproportionell toxicitet. Ändå ger den kliniska dokumentation som finns ett ytterligt osäkert underlag för ett LFN:s beslut om medlets värde sett ur perspektivet att eftersträva bästa användning av samhällets sjukvårdsresurser.

För Sutent till patienter med avancerad njurcancer saknas en kontrollerad studie. Den jämförelse företaget gör mellan Sutentbehandlade patienter med avancerad njurcancer och en liten historisk och dåligt matchad kontrollgrupp bedömer vi understiga elementära kvalitetskrav för att kunna skatta behandlingsnytta och kostnadseffektivitet för Sutent.

2006-11-20

969/2006

Kontrasten mellan dokumentationsgraden vid gastrointestinal stromacellstumör resp vid avancerad njurcancer är slående i denna ansökan.

Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag att verka för bästa användning av samhällets läkemedelssubvention innebär en värdering av behovet, nyttan och kostnadseffektiviteten av läkemedlet sett inte endast för sig, utan i ett sjukvårdsmässigt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. Vad gäller just värdet av Sutent för patienter med avancerad och/eller metastaserad njurcellscancer efter terapivikt med annan behandling anser vi dokumentationen så svag att en rimligt säker värdering inte låter sig göras. Det kan inte uteslutas att den av företaget uppskattade nyttan av medlet är en överskattning. Därmed är vår mening att Sutent i dagsläget inte ska subventioneras för denna indikation.