



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-11-01

Vår beteckning
419/2006

SÖKANDE

BAYER AB
Box 5237
402 24 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 november 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nexavar	Tabletter	200 mg	112 st	050342	35119,00	35286,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nexavar	Tabletter	200 mg	112 st	050342	35119,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nexavar, filmdragerad tablett, är ett läkemedel som används vid behandling av avancerad njurcellscancer hos patienter som inte svarat på behandling med IFN- α eller IL-2, eller som inte är lämpliga för sådan behandling. Palliativ vård är det mest relevanta behandlingsalternativet.

I kliniska studier förlänger Nexavar tiden till progression med ca 3 månader jämfört med placebo. Progression av sjukdomen ökar kraftigt risken att avlida. Överlevnadsvinsterna med Nexavar är osäkra. Orsaken till det är att den jämförande överlevnadsstudien med Nexavar och placebo avslutades i förtid p.g.a. etiska skäl. Patienterna i placeboarmen erbjöds då aktiv behandling.

I en uppdaterad analys av överlevnadsdata uppskattas överlevnadsvinsten med Nexavar till ca 5 månader i median. Det verkar rimligt att anta att patienter som behandlats med Nexavar har en lägre tumörbörda vid progression och har därmed en längre överlevnad.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk modell. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för patienter med avancerad njurcancer som har misslyckats med interferonbehandling i jämförelse med palliativ vård är i företagets hälsoekonomiska modell beräknad till 660 000 (kostnad för ökad överlevnad ingår).

Företaget har räknat med att behandling med Nexavar ger 8,6 månaders längre överlevnad. Detta är förmodligen en överskattning. Överlevnaden är sannolikt kortare. Därmed kommer kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår vara mycket högre. Om skillnaden i genomsnittlig överlevnad istället är 5 månader, som nu tillgängliga data tyder på, blir kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår avsevärt högre, uppemot 1 miljon kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Nexavar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att det saknas behandlingsalternativ för en stor andel av patientgruppen med njurcancer, och att det finns ett stort behov av fler behandlingsalternativ. Gruppen ser att Nexavar kan komma att tillföra ett värde för den aktuella patientgruppen. De bedömer dock att underlaget ännu inte gör det möjligt att slutgiltigt värdera nytta och risker. Därför anser gruppen att det är viktigt att alla behandlade patienter omfattas av kvalitetsregistrering och noggrann uppföljning.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Nexavar är ett säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska 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 skall vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska 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 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.

Avancerad njurcellscancer bedöms vara en sjukdom med hög svårighetsgrad. Nexavar ska användas när annan behandling inte ger effekt. Något behandlingsalternativ finns inte. Det som återstår är att ge lindrande vård.

Det råder stor osäkerhet kring hur hög kostnaden per vunnen QALY är för Nexavar. Orsaken till det är att överlevnadsvinsten med Nexavar är högst osäker. Sammantaget bedömer nämnden att kostnaden per QALY för Nexavar sannolikt är hög till mycket hög. Nämnden bedömer dock att sjukdomen har en hög svårighetsgrad, att livskvaliteten torde vara låg för patienterna och att de som drabbas ofta förlorar ett stort antal levnadsår till följd av en mycket kort överlevnad.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer mot denna bakgrund att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

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

2006-11-01

419/2006

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, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård