

**BESLUT**Datum  
2008-12-18Vår beteckning  
1654/2008**SÖKANDE**Celgene AB  
Kista Science Tower  
164 51 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-12-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Thalidomide Pharmion	Kapsel, hård	50 mg	Blister, 28 kapslar	131963	3 527,00	3 644,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Thalidomide Pharmion	Kapsel, hård	50 mg	Blistert, 28 kapslar	131963	3 527,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Thalidomide Pharmion är en kapsel som innehåller talidomid. Det är ett säräkemedel och är godkänt för att användas som första linjens behandling av multipelt myelom. Det ska användas tillsammans med två andra läkemedel, melfalan och prednison. Studier har visat att talidomid i kombination med melfalan och prednison (MPT) ökar den totala överlevnaden jämfört med endast melfalan och prednison (MP).

Multipelt myelom är en form av cancer som drabbar celler i benmärgen. Sjukdomen leder till komplikationer i flera olika organ, till exempel blodbrist, smärtor, infektionskänslighet och njurpåverkan. Risken att dö i förtid är stor. Drygt 25 procent av patienterna överlever 5 år efter diagnos. Det finns ingen botande behandling, utan målet med behandlingen är att kontrollera sjukdomen, öka livskvaliteten och förlänga överlevnaden.

Flera studier har gjorts där man jämfört kombinationen av melfalan och prednison med kombinationen melfalan, prednison och talidomid. Studierna visar att MPT ökar den totala överlevnaden jämfört med endast MP. Vidare visar de studier som gjorts att en hög andel patienter svarar bra på läkemedlet och att biverkningarna går att tolerera.

Företaget har gjort en hälsoekonomisk modell där behandling med talidomid i kombination med melfalan och prednison jämförs med behandling med enbart MP. Det som studeras är första linjens behandling av patienter som antingen är över 65 år eller som är olämpliga att behandla med högdos kemoterapi.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att yttra sig.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Thalidomide Pharmion är ett Orphan Drug eller 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 ska 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.

TLV gör följande bedömning.

Thalidomide Pharmion används för att behandla en svår sjukdom som inte går att bota och där risken att dö i förtid är stor. Talidomid som tillägg till melfalan och prednison i första linjens behandling ökar tiden till att sjukdomen framskrider och ökar också den totala överlevnaden jämfört med tillgängliga behandlingsalternativ. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) får anses låg i förhållande till den effekt patienten erhåller. De känslighetsanalyser som genomförts gör att osäkerheten om kostnadseffektiviteten förefaller vara begränsad.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15§ är 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson och juristen Mattias Fredricson

Axel Edling

Kajsa Hugosson