



## 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 1 maj 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Multiferon	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	3 milj IE	Förfylld spruta 6 st (6 x 0,5 ml)	056514	4404,00	4539,00

1708/2007

## 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)
Multiferon	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	3 milj IE	Förfylld spruta 6 st (6 x 0,5 ml)	056514	4404,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Multiferon innehåller interferon-alfa som utvunnits ur mänskliga vita blodkroppar. Interferon-alfa injiceras oftast under huden (subkutant) och aktiverar kroppens försvar mot bland annat virusinfektioner. Övriga produkter med interferon-alfa som finns tillgängliga på den svenska marknaden framställs med rekombinant DNA-teknik.

Det finns sedan tidigare en förpackning Multiferon, i form av en ampull, inom förmånerna till ett pris som är lägre än det pris som nu begärs för Multiferon i form av en förfylld spruta. Företaget har begärt utträde för den äldre förpackningen ur förmånssystemet från och med den 1 maj 2008.

Multiferon är sedan tidigare godkänt för behandling av patienter som svarat på behandling med rekombinant interferon-alfa men som uppvisar terapivikt, sannolikt orsakad av neutraliserande antikroppar.

Baserat på incidens av läkemedlets godkända indikationer är den vanligaste anledningen till att ge rekombinant interferon-alfa behandling av kronisk Hepatit C, en virusinfektion. Rekombinant interferon-alfa är också godkänt för behandling av vissa typer av cancer och används också utanför godkänd indikation vid vissa blodsjukdomar. Andrahandsbehandling med Multiferon till det ansökta priset kostar ungefär lika mycket som behandling med pegylerat interferon-alfa och mer än behandling med opegylerat interferon-alfa.

Multiferon har nyligen också blivit godkänt som tilläggsbehandling till cellgiftet dacarbazine vid långt framskridet malignt melanom.

Malignt melanom, en form av hudcancer, i långt framskridet stadium är en ofta dödlig sjukdom. Vissa produkter med rekombinant interferon-alfa är godkända för behandling av malignt melanom och förmodas fungera genom att immunförsvaret stimuleras till att angripa cancercellerna.

I det nationella vårdprogrammet för malignt hudmelanom (2007) framhålls att studieresultaten vid denna typ av behandling har varit skiftande och att immunterapi mot cancer fortfarande befinner sig i ett utvecklingsstadium. En Cochrane-review som

1708/2007

sammanställt de publicerade studierna på området publicerades nyligen<sup>1</sup>. I den konstateras att tillägg av interferon-alfa till cellgiftsbehandling vid framskridet malignt melanom ökade chansen för initialt svar på behandlingen, men inte resulterade i någon ökad överlevnad. Eftersom tillägg av interferon-alfa också gav upphov till mer biverkningar anger man att användandet av läkemedlet vid malignt melanom enbart är motiverat inom ramen för kliniska studier. Dessa resultat är baserade på studier där rekombinant interferon använts.

Den studie som var underlag till godkännandet av Multiferon som tillägg till dacarbazine vid framskridet malignt melanom visade att tilläggsbehandling ledde till förlängd överlevnad. Studien har dock flera brister, och indikationen godkändes av Läkemedelsverket baserat på att en uppföljningsstudie skulle genomföras. Eftersom produkten nyligen bytt ägare kommer det dock att dröja innan några nya studiedata finns tillgängliga.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk analys där kostnadseffektiviteten av tilläggsbehandling med Multiferon vid malignt melanom beräknas i jämförelse med behandling med enbart dacarbazine. Om tilläggsbehandling med Multiferon ökar överlevnaden vid framskriden hudcancer så mycket som den kliniska studien antyder så blir kostnaden per QALY mellan 30 000 och 200 000 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Multiferon inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp gör en jämförelse med nuvarande förpackning Multiferon som ingår i läkemedelsförmånerna. Jämfört med denna bedömer Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att det finns vissa fördelar ur användarsynpunkt.

Ansökt pris är dock dubbelt så högt som nuvarande pris vilket knappast kan motiveras.

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 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

---

<sup>1</sup> Sasse AD & andra (2007): Chemoimmunotherapy versus chemotherapy for metastatic malignant melanoma. Cochrane Database Syst Rev. 24;(1):CD005413.

1708/2007

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.

Svårighetsgraden hos de sjukdomar där Multiferon används som andrahandsalternativ till rekombinant interferon-alfa bedöms som måttlig till svår. Baserat på en direkt kostnadsjämförelse framstår det ansökta priset som rimligt eftersom Multiferon ska användas då övriga preparat har nedsatt effekt.

Malignt melanom i framskridet stadium är en allvarlig, dödlig sjukdom där inga effektiva behandlingsalternativ finns tillgängliga. Utifrån resultaten från den hittills utförda studien framstår användandet av läkemedlet vid indikationen som kostnadseffektiv. Dessa resultat är visserligen mycket osäkra men givet sjukdomens mycket höga svårighetsgrad och bristen på behandlingsalternativ måste denna osäkerhet godtas.

Sammantaget finner Läkemedelsförmånsnämnden att Multiferon uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan ska därför bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden förutsätter att företaget presenterar data från uppföljningsstudien då dessa blir tillgängliga.

## 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även Douglas Lundin och Leif Lundquist deltagit.

Axel Edling

Love Linnér