

**SÖKANDE**

Merck Sharp and Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna

**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.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Emend®	Kapsel, hård	80 mg	Blister, 5 x 1 kapslar (endos)	017279	919,78	985,00
Emend®	Kapsel, hård	125 mg	Blister, 5 x 1 kapslar (endos)	017436	919,78	985,00
Emend®	Kapsel, hård	80 mg + 125 mg	Blister, 1 kaps 125 mg + 2 kaps 80 mg	017331	551,87	610,00

## ANSÖKAN

Merck Sharp & Dohme Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Emend®	Kapsel, hård	80 mg	Blister, 5 x 1 kapslar (endos)	017279	919,78
Emend®	Kapsel, hård	125 mg	Blister, 5 x 1 kapslar (endos)	017436	919,78
Emend®	Kapsel, hård	80 mg + 125 mg	Blister, 1 kaps 125 mg + 2 kaps 80 mg	017331	551,87

## UTREDNING I ÄRENDET

Emend är ett läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Det finns ett antal läkemedel som används mot illamående och som verkar på olika sätt.

Vid behandling med cellgifter förekommer tre typer av illamående: akut, fördröjt och betingat. Standardbehandling mot illamåndet är en kombination av kortison och serotoninreceptorblockerare (5-HT3-blockerare). Emend ska användas som tillägg till denna kombination.

Studier har visat att ett tillägg av Emend ger bättre effekt än enbart kortison och 5-HT3. Framförallt har Emend en positiv effekt på det fördröjda illamåndet som kan förekomma några dagar efter en cellgiftsbehandling.

Drygt 50 procent av alla cancerpatienter drabbas av illamående och/eller kräkningar av sin cellgiftsbehandling (så kallad CINV). Vissa cellgifter är mer benägna att framkalla CINV än andra. När det gäller risken för CINV brukar cellgifter delas in i tre grupper: låg-emetogena där 10-30 procent av patienterna drabbas, medel-emetogena (MEC) där 30-90 procent drabbas och hög-emetogena (HEC) som drabbar fler än 90 procent av patienterna.

Utöver cellgiftet har individuella faktorer betydelse för hur stora besvär patienten får. Unga personer är mer benägna att bli illamående än äldre, och kvinnor mera än män. Utöver detta löper man större risk att drabbas av CINV om man har anlag för åksjuka, har ett lågt alkoholintag och har haft graviditetsillamående.

Företaget har gjort en hälsoekonomisk analys där de har valt att dela upp patientgrupperna beroende på vilken typ av cellgiftsbehandling patienten får: HEC eller MEC. Företaget har också presenterat ett alternativt hälsoekonomiskt underlag baserat på betalningsvilja för att undvika CINV.

Läkemedelsverket anser att Emend som tillägg till standardbehandling är ett värdefullt tillskott som främst ger bättre kontroll av fördröjt illamående och kräkningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Emend ska ingå i läkemedelsförmåner och anfört att Emend som tillägg till traditionella behandlingsregimer ger ett prisvärt terapeutiskt tillskott.

## 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.

TLV gör följande bedömning.

Trots befintlig behandling kvarstår problem med illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling (CINV). Patienterna lider svårt av biverkningarna vilket leder till kraftigt sänkt livskvalitet. Studier har visat att ett tillägg av Emend till standardbehandling har effekt mot CINV och förbättrar livskvaliteten för patienterna.

I det här fallet är det viktigt att poängtera att TLV inte ska ta ställning till hur mycket samhället ska betala för behandling av en allvarlig sjukdom. Vi ska ta ställning till hur hög kostnad som är rimlig för att undvika en biverkan vid behandling av en allvarlig sjukdom.

TLV anser att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) är rimlig för patienter som behandlas med hög-emetogena cellgifter (HEC). Vad gäller kostnaden per QALY för patienter som behandlas med medel-emetogena cellgifter (MEC) visar företagets analys att den varierar kraftigt. För patienter som drabbas av svåra besvär av MEC är det fortfarande kostnadseffektivt, medan det inte kan anses vara kostnadseffektivt för patienter med lindriga besvär.

Det är inte bara läkemedlets förmåga att framkalla CINV som har betydelse för förekomst och grad av illamående och kräkningar. Personliga faktorer har minst lika stor betydelse. Vidare kan ett läkemedel klassas både som HEC och MEC beroende på i vilken dos eller kombination av cellgifter den ska användas.

TLV bedömer därför att det är rimligt att utgå ifrån att Emend är kostnadseffektivt även vid behandling med MEC, men att osäkerheten där är större. TLV anser dock inte att osäkerheten är så stor att det är nödvändigt att förena beslutet med en begränsning.

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 Ann-Charlotte Dorange och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson