



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2008-06-18

**Vår beteckning**  
516/2008

### SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB  
Box 516  
169 29 Solna

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-06-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hycamtin	Kapsel, hård	0,25 mg	Blisters, 10 kapslar	126385	2 072,00	2 160,50
Hycamtin	Kapsel, hård	1 mg	Blisters, 10 kapslar	126374	8 288,00	8 455,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Hycamtin	Kapsel, hård	0,25 mg	Blister, 10 kapslar	126385	2 072,00
Hycamtin	Kapsel, hård	1 mg	Blister, 10 kapslar	126374	8 288,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Lungcancer delas in i icke-småcellig och småcellig. Prognosen är dålig, 80-90 procent av de som drabbas avlider av sin sjukdom. Patienter med småcellig lungcancer överlever cirka tre månader om de inte får någon behandling. Med dagens standardbehandling lever patienterna mellan cirka 8 och 15 månader beroende på i vilket stadium sjukdomen upptäcks.

Hycamtin innehåller ämnet topotecan och används som andra linjens behandling vid småcellig lungcancer. Hycamtin finns sedan tidigare som infusionsvätska. Företaget lanserar nu Hycamtin i kapselform.

Hycamtin kapsel har jämförts med Hycamtin för infusion. Båda läkemedlen förlängde tid till progress och total överlevnad. Vid en jämförelse mellan Hycamtin kapsel och "best supportive care" (BSC) hade patienterna som fick Hycamtin signifikant förlängd överlevnad jämfört med kontrollgruppen. Det anges också att de patienter som fick Hycamtin hade en bättre livskvalitet trots att de fick fler biverkningar än patienter som fick BSC.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där Hycamtin kapsel jämförs med Hycamtin för infusion. Effekten av de båda läkemedlen, som innehåller samma substans, är enligt analysen likvärdig men läkemedelskostnaden för Hycamtin kapsel är något högre. Analysen tyder dock på att den högre läkemedelskostnaden för Hycamtin kapsel mer än väl vägs upp av lägre kostnader för att tillföra läkemedlet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Hycamtin, kapsel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen bedömer att Hycamtin är prisvärt i förhållande till befintlig behandling.

## 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
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.

Hycamtin kapsel förlänger överlevnad, tid till sjukdomsprogress, och förbättrar livskvalitet för patienter med lungcancer. Lungcancer är mycket en svår sjukdom med hög dödlighet.

Hycamtin kapsel har likvärdig effekt som Hycamtin infusionsvätska. Kostnaden för kapseln blir något högre än för infusionsvätskan, men detta vägs upp av lägre kostnader för att tillföra läkemedlet.

Sammantaget finner nämnden 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 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, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Mikael Moutakis och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Kajsa Hugosson