



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2008-05-12

**Vår beteckning**  
1929/2007

### SÖKANDE

PHOTOCURE ASA  
HOFFSVEIN 48  
NO-0377 Oslo

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-05-13 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metvix®	Kräm	160 mg/g	Tub, 2 g	005380	2210,00	2301,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Metvix®	Kräm	160 mg/g	Tub, 2 g	005380	2210,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Metvix innehåller det aktiva ämnet metylaminolevulinat och används vid fotodynamisk behandling av olika typer av cellförändringar i huden. Efter att ha tagit upp Metvix blir de cellerna känsliga för ljusbestrålning och förstörs. Upptaget av Metvix sker snabbast i drabbade celler och effekten blir därmed selektiv. De cellförändringar som kan behandlas med fotodynamisk terapi med Metvix är aktinisk keratos och Bowens sjukdom, vilka båda orsakas av skador i skivepitelceller, samt basalcellscancer.

Företaget har i sin ansökan jämfört fotodynamisk behandling med Metvix med frysbehandling och kirurgi, och dessa framstår som relevanta jämförelsealternativ trots att Metvix enligt indikationen ska användas då inga andra behandlingar är lämpliga. De två läkemedel som finns tillgängliga, imiquimod (Aldara) och diklofenak (Solaraze), har indikation för behandling av aktiniska keratoser. Imiquimod har också indikation för ytlig basalcellscancer. I en enkätundersökning som företaget lämnat in används fotobehandling med Metvix framförallt vid ytlig basalcellscancer och utbredda aktiniska keratoser. Imiquimod framstår i enkätundersökningen som mindre använt, vilket bekräftas av de experter Läkemedelsförmånsnämnden har varit i kontakt med. Dessa experter framhåller sämre effekt med diklofenak samt dålig följsamhet till behandlingen med dessa båda alternativ som skäl till att imiquimod och diklofenak används i liten utsträckning.

Effekten på andelen utslag som svarat fullständigt på behandlingen är enligt tre olika studier vid aktinisk keratos mellan 69 % och 96 % för fotobehandling med Metvix, jämfört med mellan 75 % och 86 % för frysbehandling. Vid nodulär basalcellscancer är svaret enligt en studie 91 % jämfört med 98 % för kirurgi. För ytlig basalcellscancer är svaret enligt en studie lika, 75 %, för fotodynamisk behandling med Metvix och frysbehandling. För Bowens sjukdom är svaret 93 % jämfört med 86 % jämfört med frysbehandling. I samtliga studier är det kosmetiska utfallet bättre för fotodynamisk behandling med Metvix med mellan 15 och 27 procentenheter.

Företaget har visat att fotodynamisk behandling med Metvix är ett kostnadseffektivt alternativ till kirurgi och frysbehandling när dessa inte är lämpliga. Eftersom den hälsoekonomiska modellen inte bygger på livskvalitetsmätningar i traditionell mening går det inte att beräkna antalet kvalitetsjusterade levnadsår. I stället bedöms fotodynamisk behandling med Metvix vara kostnadseffektivt då den extra kostnaden jämfört med frysbehandling och kirurgi är mindre än den betalningsvilja som visats i en betalningsviljestudie.

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

Metvix är ett läkemedel som ges i samband med behandling hos hudspecialist. Att applicera salvan ingår som en integrerad del av besöket. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att läkemedlet då ska ingå i den vårdavgift som patienten betalar för sitt besök.

I de fall det krävs en särskild ersättning till vårdgivaren för läkemedlet, hanteras det via vårdavtal.

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 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De cellförändringar som kan behandlas med Metvix har liten risk att spridas. Överlevnaden vid dessa cancerformer är god. Det finns dock behov av ytterligare behandlingsalternativ för dessa sjukdomar.

Fotodynamisk behandling med Metvix har i kliniska studier visats ha lika bra eller något sämre effekt på andelen cellförändringar med fullständigt behandlings svar jämfört med frysbehandling, och något sämre effekt än kirurgi. Däremot är det kosmetiska utfallet, i form av ärrbildning eller pigmentförändringar, bättre vid behandling med Metvix.

Det är inte uppenbart att kirurgi eller kryoterapi alltid utgör ett alternativ till Metvix, då läkemedlet enligt indikationen ska användas då andra alternativ inte är lämpliga, eller är mindre lämpliga. Företaget har emellertid visat att Metvix är ett kostnadseffektivt alternativ till kirurgi och frysbehandling.

Vid en sammantagen bedömning anser därför Läkemedelsförmånsnämnden att Metvix uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmåner till det ansökta priset. 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund