

Datum
2010-06-29Vår beteckning
3023/2009**SÖKANDE**Orion Pharma AB
Box 334
192 30 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 juni 2010 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vantas	Implantat	50 mg	Injektionsflaska, 1 x 1 implantat i NaCl lösning	168264	9 815	9 982

Villkor

Företaget ska komma in med en uppföljning av användningen av Vantas i klinisk praxis. Uppföljningen ska innehålla uppgift om behandlingstid för varje patient. Uppföljningen ska redovisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den 1 juli 2013.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vantas	Implantat	50 mg	Injektionsflaska, 1 x 1 implantat i NaCl lösning	168264	9 815

UTREDNING I ÄRENDET

Vantas är en gonadotropinfrisättande hormonanalog (GnRH-analog) för palliativ behandling av avancerad prostatacancer. Vantas innehåller histrelin och används för att strypa tillförsel av testosteron som tumören är beroende av för att kunna växa. Metoden kallas medicinsk kastration.

Ett implantat, 50 mg, administreras subkutant på överarmens insida och ger en frisättning av histrelinacetat under tolv månader. Genomsnittlig behandlingstid med Vantas är, enligt företaget, 1 – 3 år. Om implantatet tas ut i förtid avbryts behandlingen vilket är en skillnad mot andra GnRH-analoger.

Vantas säljs som två olika förpackningar. Den ena förpackningen är en injektionsflaska som ska förvaras i kylskåp. Den andra förpackningen är en applikator som inte förvaras i kylskåp. Applikatorn är gratis. Observera att dessa har registrerats som två olika förpackningar med två olika varunummer. Företaget har uppgett att det i apotekens datorer automatiskt ska komma upp information om att en applikator ska biläggas när en injektionsflaska expedieras.

Det finns ett flertal andra GnRH-analoger på marknaden, och även andra typer av läkemedel som används för att stoppa testosterontillförsel. Den europeiska godkännandemyndigheten EMA anger i sin Scientific Discussion att inga skillnader i effekt har kunnat uppmätas mellan olika sätt att stoppa testosterontillförsel. Målet med behandlingen är att uppnå en testosteronnivå i blodet på mindre än 50 ng/dl efter cirka en månads behandling.

Endast ett fåtal små studier har mätt effekten av Vantas och mycket få patienter har ingått i jämförande studier mot en annan GnRH-analog. I de studier som genomförts har dock Vantas visat effekt (definierat som serumtestosteron < 50 ng/dl) för 98-100 procent av patienterna från behandlingsvecka fyra. Biverkningsprofilen var som förväntat med biverkningar typiska för strypning av testosterontillförsel och medicinska problem hos äldre män. Inga signifikanta biverkningar relaterade till själva läkemedlet inträffade.

Totalkostnaden för ett års behandling blir enligt företagets beräkning ca 14 000 kronor. Företaget anger att ca 18 000 patienter behandlas med GnRH-analoger och att Vantas skulle ta en marknadsandel på 3 procent år 2014 vilket motsvarar 8,2 miljoner kronor.

3023/2009

Företaget har angett att den genomsnittliga överlevnaden i den patientgrupp där behandling med Vantas är relevant är 28 – 53 månader. Genomsnittlig behandlingstid med Vantas beräknas till 1 – 3 år.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Vantas ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Vantas har enligt bifogad dokumentation liknande eller något bättre effekt vid behandling av prostatacancer till ett lägre pris jämfört med alternativa preparat. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Vantas ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Vantas har visat effekt enligt effektmåttet (att testosteronnivån i blodet ska vara mindre än 50 mg/dl inom fyra veckor) i de studier som gjorts. Den medicinska effekten bedöms därför som likvärdig med jämförbara preparat på marknaden. Inga biverkningar utöver de förväntade har inträffat.

Det finns ett flertal GnRH-analoger på marknaden som administreras till patienten varje till var sjätte månad. Den totala årliga behandlingskosten är lägre för Vantas (14 000 kronor) än för övriga GnRH-agonister (16 000-17 000 kronor) inom förmånssystemet. Anledningen till det är dels att läkemedelkosten är lägre, dels att patienten endast behöver besöka vården en gång per år för att få ett implantat insatt.

TLV accepterar samma eller lägre kostnad för ett nytt läkemedel som för det mest kostnadseffektiva tillgängliga läkemedlet inom förmånssystemet, om det nya läkemedlet har likvärdig effekt.

Den lägre kostnaden för Vantas gäller enbart om patienterna behandlas i minst 10,4 månader med varje insatt implantat. TLV anser därför att det är viktigt att förskrivningen av Vantas följs upp för att se om Vantas i praktiken används på ett kostnadseffektivt sätt.

Med anledning av detta bifaller TLV att ansökan med följande uppföljningsvillkor:
Företaget ska komma in med en uppföljning av användningen av Vantas i klinisk praxis.
Uppföljningen ska innehålla uppgift om behandlingstid för varje patient. Uppföljningen ska redovisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den 1 juli 2013.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen (1-20), Docent Lars-Åke Levin (Ej p.7, ej p. 10 trängningsinkontinens, ej 18-20), Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson (1-17, under p. 10 ej desmopressin och testosteronersättningsmedel). Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal samt juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Maria Storey