

BESLUT
2010-12-10**Vår beteckning**
792/2010**SÖKANDE**GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-12-11 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Votrient	Filmdragerad tablett	200 mg	Plastburk, 90 tabletter	085366	22 558,00	22 725,00
Votrient	Filmdragerad tablett	400 mg	Plastburk, 60 tabletter	058261	30 133,00	30 300,00

Villkor

Företaget ska, så snart det är möjligt, till TLV ge in den studie som de enligt villkor vid godkännandet ålagts att göra jämte en till studien kopplad hälsoekonomisk analys.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Votrient	Filmdragerad tablett	200 mg	Plastburk, 90 tabletter	085366	22 558,00
Votrient	Filmdragerad tablett	400 mg	Plastburk, 60 tabletter	058261	30 133,00

UTREDNING I ÄRENDET

Votrient (pazopanib) kan användas som första linjens behandling av avancerad njurcellscancer (RCC) och som andra linjens behandling till patienter som tidigare fått cytokinbaserad behandling för avancerad RCC.

Symtomen vid njurcellscancer är diffusa, vilket gör att diagnosen ofta ställs när canceren nått ett avancerat stadium. I cirka en tredjedel av fallen är sjukdomen spridd redan vid diagnostillfället. Vid fjärrmetastaser är medianöverlevnaden drygt 8-9 månader. Njurcellscancer är den sjätte vanligaste cancerdiagnos som leder till döden.

Effekt och säkerhet för Motrient har utvärderats i en randomiserad, dubbelblind studie där man jämförde Motrient mot placebo. Såväl patienter som inte tidigare fått behandling för sin RCC som patienter som fått cytokinbaserad behandling ingick i studien. Syftet med studien var i första hand att utvärdera och jämföra de två behandlingarna för progressionsfri överlevnad (PFS, Progression-Free Survival). I andra hand studerade man total överlevnad (OS, Overall Survival).

PFS var i median 9,2 månader för patienter som fått pazopanib jämfört med 4,2 månader för patienter som fått placebo. En analys av respektive patientgrupp (behandlingsnaiva samt tidigare behandlade) visade att skillnaden i PFS var högre för den patientgrupp som inte tidigare fått behandling.

Vid tidpunkten för PFS-analysen fanns inte tillräckligt med data för att med säkerhet bedöma total överlevnad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Motrient ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anfört:

Motrient utgör ytterligare ett alternativ för behandling av njurcellscancer. Enligt bifogad dokumentation kan preparatet effektmässigt jämföras med en annan VEGFR-hämmare som idag ingår i förmån och Motrient är billigare än denna. Detta innebär att Motrient uppfyller kriterierna för att ingå i förmån, men vi förutsätter att detta kan komma att omprövas när resultatet av den jämförande studie som pågår mellan de båda preparaten presenteras.

SKÅLEN 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.

Votrient är en ny VEGFR-hämmare som kan användas i första och andra linjens behandling av avancerad njurcellscancer. Votrient ska användas av en svårt sjuk patientgrupp med stora medicinska behov, där det fortfarande finns ett behov av fler behandlingsalternativ. Votrient erbjuder ett ytterligare behandlingsalternativ till en lägre kostnad än med befintliga alternativ.

För ett läkemedel som har likvärdig effekt som det relevanta jämförelsealternativet räcker det ofta att göra en kostnadsjämförelse. Företaget har utfört en sådan. I denna jämförs priset för Votrient med priset för andra läkemedel som används mot metastaserad njurcellscancer.

Det åligger företaget att visa att läkemedlet har en medicinsk nytta som står i relation till risken/biverkningarna av behandlingen, även om kostnaden är densamma eller lägre. Ofta saknas dock direkt jämförande studier vid godkännandet och bedömningen kan behöva göras genom indirekta jämförelser. Indirekta jämförelser har ofta ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier.

Direkt jämförande studier mellan Votrient och annan aktiv behandling saknas. Företaget har utfört en indirekt jämförelse mellan Votrient och övriga läkemedel mot RCC. Utifrån den indirekta jämförelsen är den rimligaste bedömningen att Votrient åtminstone inte är sämre än andra VEGFR-hämmare. Osäkerheterna är dock mycket stora. Det pågår en direkt jämförande studie mot en annan VEGFR-hämmare. Resultaten från denna kommer att vara en viktig komponent för att svara på hur effektförhållandena egentligen ser ut.

Sammantaget bedömer nämnden att kriterierna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner mm är uppfyllda. Ansökan om subvention ska därför bifallas. Med anledning av de stora osäkerheter om kostnadseffektiviteten som råder bör beslutet förenas med ett villkor om att företaget, när den direkt jämförande studien är avslutad, visar att Votrient är kostnadseffektivt i förhållande till annan VEGFR-hämmare.

792/2010

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 Nämnden för Läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren, ordförande, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och juristen Mårten Kristiansen.

Stefan Lundgren

Kajsa Hugosson