

Datum  
2010-10-14Vår beteckning  
1240/2010**SÖKANDE**BAYER AB  
Box 606  
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-10-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Alacare	PLÅSTER	8 mg	8 st	069499	2210	2301
Alacare	PLÅSTER	8 mg	4 st	069488	1215,50	1287

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Alacare	PLÅSTER	8 mg	8 st	069499	2210,00
Alacare	PLÅSTER	8 mg	4 st	069488	1215,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Alacare innehåller 5-aminolevulinsyra och används vid fotodynamisk behandling (PDT) av lindrig aktinisk keratos. Vid aktinisk keratos (AK) uppstår hudförändringar i hudens hornlager, vanligen i ansiktet, på hjässan eller på handryggarna. Sjukdomen orsakas av långvarig solexponering. Hudförändringarna kan övergå i skivepitelcancer och risken för detta har beräknats till 10% på 10 år. Vid PDT kombineras en lokal behandling av lesionerna med ljusbehandling av en viss våglängd för att förstöra de förändrade cellerna.

Alacare är ett medicinskt plåster för engångsbehandling av AK. Plåstret innehåller 8 mg av 5-aminolevulinsyra på 4 cm<sup>2</sup>. Ett maximalt antal av sex plåster kan användas för en behandling och de ska appliceras på hudförändringar som är skilda från varandra.

PDT med Alacare har i studier visat sig vara effektivare än PDT med placebo. Företaget har i sin ansökan jämfört Alacare med frysbehandling (kryoterapi) och indirekt med Metvix. Dessa jämförelsealternativ framstår som relevanta eftersom kryoterapi kan vara en alternativ behandling av lindrig AK och Metvix är det läkemedel som är det läkemedel som för närvarande används vid PDT av AK.

Det finns även två krämer tillgängliga (imiquimod och diklofenak) för att under några veckor till månader behandla AK. Diklofenakkräm framstår som mindre använt enligt de experter som TLV talat med, på grund av dålig effekt och följsamhet. Aldara ska enligt indikationen användas när kryoterapi och andra lokala behandlingsalternativ är kontraindicerade eller mindre lämpliga.

Den studie företaget åberopat som jämfört Alacare med kryoterapi var endast en observationsstudie men TLV bedömer att effekten av Alacare i alla fall inte verkar vara sämre än effekten av kryoterapi. Dessutom är det kosmetiska utfallet, i form av ärrbildning eller pigmentförändringar, bättre vid behandling med Alacare.

Inga direkta jämförelser har gjorts mellan PDT med Alacare och PDT med Metvix, men i en indirekt metaanalys var Alacare signifikant mer effektivt än kryoterapi eller PDT med Metvix men ej mer effektivt än två PDT-behandlingar med Metvix. Vid inkludering av Metvix i förmånerna konstaterade TLV att Metvix var ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till kryoterapi vid AK.

1240/2010

Företaget har i sin ansökan även bifogat ett expertutlåtande från Mikael Tarstedt, överläkare och verksamhetschef vid Hudkliniken på Karlskoga Lasarett. Han beskriver fördelar och nackdelar med PDT inkluderande Alacare jämfört med de andra behandlingarna som används vid AK.

## 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.

AK är en vanlig typ av hudförändringar som har en liten risk att övergå i skivepitelcancer. Det går inte att förutse vilken AK som kommer att utvecklas till cancer och därför ska förändringarna behandlas. Vilken behandling av AK som väljs till en enskild patient beror av flera faktorer: förändringarnas lokalisation, utbredning och storlek, svårighetsgrad med mera.

Fotodynamisk behandling (PDT) med Alacare har i studier visat sig vara effektivare än placebo, och i alla fall inte mindre effektivt än behandling med kryoterapi. Dessutom är det kosmetiska utfallet, i form av ärrbildning eller pigmentförändringar, bättre vid behandling med Alacare jämfört med kryoterapi. En indirekt jämförelse visade att PDT med Alacare var signifikant mer effektivt än kryoterapi.

Aldara framstår inte som ett alternativ till Alacare, eftersom Aldara enligt indikationen ska användas när kryoterapi och andra lokala behandlingsalternativ är kontraindicerade eller mindre lämpliga. Dessutom finns det stora praktiska skillnader mellan behandlingarna.

Den indirekta jämförelsen visade även att PDT med Alacare var signifikant mer effektivt än en PDT med Metvix men ej bättre än två PDT-behandlingar med Metvix. Vid inkludering av Metvix i förmånerna konstaterade TLV att Metvix var ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till kryoterapi vid AK. Eftersom Alacare och Metvix visat liknande effekt, täcker ungefär lika stor sammanlagd yta hud per behandling och används i samma slags behandling (PDT) bedömer TLV att Metvix är det mest relevanta jämförelsealternativet till Alacare.

Jämförelsealternativet Metvix har bedömts vara kostnadseffektivt. Alacare är åtminstone inte är sämre och kostar inte mer än Metvix. TLV finner således att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska bifallas.

1240/2010

## 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey