

Datum
2011-10-07Vår beteckning
996/2011**SÖKANDE**Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Leuprorelin Sandoz	Implantat	3,6 mg	Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat	406937	908,00	973,00
Leuprorelin Sandoz	Implantat	5 mg	Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat	069017	2338,00	2432,00
Leuprorelin Sandoz	Implantat	3,6 mg	Förfylld spruta med nål, 3 x 1 implantat	522400	2338,00	2432,00

ANSÖKAN

Sandoz A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Leuprorelin Sandoz	Implantat	3,6 mg	Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat	406937	908,00
Leuprorelin Sandoz	Implantat	5 mg	Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat	069017	2338,00
Leuprorelin Sandoz	Implantat	3,6 mg	Förfylld spruta med nål, 3 x 1 implantat	522400	2338,00

UTREDNING I ÄRENDET

Leuprorelin Sandoz är en gonadotropinfrisättande hormonanalog (GnRH-analog) för palliativ behandling av patienter med hormonberoende avancerad prostatacancer. Prostatacancer är i de allra flesta fall beroende av det manliga könshormonet testosteron för att växa. GnRH-analoger verkar genom att minska tillförseln av testosteron till cancercellerna. Vid behandling med en GnRH-analog är målet att sänka testosteron i blodet till kastrationsnivå.

Leuprorelin Sandoz är det första implantatet med den aktiva substansen leuprorelin, som tillhör GnRH-analogerna. Implantatet bör enligt produktresumén administreras av läkare med erfarenhet av onkologisk behandling. Läkemedlet finns i en förfylld spruta och implantatet placeras under huden inom bukområdet.

I GnRH-analog gruppen finns fyra olika aktiva substanser: buserelin, leuprorelin, goserelin och triptorelin. Det finns mycket lite jämförande data angående GnRH-analogernas effekt. I två tidigare ärenden, Vantas (dnr 3023/2009) och Gonapeptyl depot (dnr 1551/2009), bedömde TLV att GnRH-analoger har en likartad effekt gällande sänkning av testosteron till kastrationsnivå.

Leuprorelin Sandoz har i kontrollerade och okontrollerade studier visat effekt gällande att uppnå och behålla kastrationsnivå över tid. I de kontrollerade studierna jämfördes Leuprorelin Sandoz implantat mot samma aktiva substans i beredningsform injektion depå. Biverkningsprofilerna var likvärdiga mellan preparaten.

Behandling med Leuprorelin Sandoz medför lägre kostnader jämfört med existerande leuprorelinpreparat med motsvarande behandlingsintervall, fyra veckor respektive tre månader. För Leuprorelin Sandoz 3,6 mg (var fjärde vecka) blir besparingen ca 5 600 kronor/år, och för 5 mg (var tredje månad) mellan 2 100 och 4 100 kronor/år.

996/2011

Inom förmånen finns det idag även implantat med buserelin eller goserelin inom gruppen GnRH-analoger. Leuprorelin Sandoz medför lägre behandlingskostnader även mot dessa implantat med motsvarande behandlingsintervall.

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

Leuprorelin Sandoz är ett effektmässigt likvärdigt eller något effektivare alternativ till andra GnRH-analoger för behandling av prostatacancer som idag finns inom läkemedelsförmånerna. Kostnaden för Leuprorelin Sandoz är lägre än för jämförbara alternativ.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

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:

Avancerad prostatacancer är en mycket allvarlig sjukdom och behandling med GnRH-analog syftar till att bromsa sjukdomsutvecklingen och att ge symtomlindring.

Leuprorelin Sandoz har i studier visat sig vara effektiv att sänka och behålla testosteronnivån i blodet till kastrationsnivå. Biverkningarna i studierna var såsom förväntat vid behandling med leuprorelin. Den medicinska effekten bedöms vara likvärdig med övriga GnRH-analoger på marknaden.

Sammanfattningsvis finner TLV att Leuprorelin Sandoz har en likvärdig effekt som jämförbara läkemedelsbehandlingar för patienter med avancerad hormonberoende prostatacancer. Mot bakgrund av att kostnaden för Leuprorelin Sandoz är lägre än de relevanta jämförelsealternativen finner TLV att Leuprorelin Sandoz är kostnadseffektivt. Förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och ansökan ska bifallas.

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, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d. Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Susanna Wallerstedt, Docent Lars-Åke Levin, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Sophia Brodin och hälsoekonom Jonathan Lind Martinsson. I handläggningen har även jurist Mikael Hedberg, hälsoekonom Stefan Odeberg och medicinsk utredare Maria Storey deltagit.

Stefan Lundgren

Sophia Brodin