

BESLUT**Datum**

2016-12-15

Vår beteckning

3570/2016

FÖRETAGRoche AB
Box 47327
100 74 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om borttagande av uppföljningsvillkor.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-12-16 till i tabellen angivna priser, *utan tidigare uppföljningsvillkor*. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zelboraf	Filmdragerad tablett	240 mg	Blisters, 56x1 tabletter	438759	14 111,46	14 439,94

BAKGRUND

Zelboraf (vemurafenib) filmdragerad tablett, används för behandling som monoterapi av icke opererbart eller metastaserat melanom när patienten har en så kallad BRAF v600-mutation. Läkemedlet ingår sedan 2015-04-01 i läkemedelsförmånerna (dnr 3953/2014). Vid beslutstillfället bedömdes att de patienter som omfattas av de godkända indikationerna för läkemedlet har drabbats av en hög svårighetsgrad av sjukdomen (på en skala med låg, måttlig och hög).

Vid utredningen bedömde TLV att det relevanta jämförelsealternativet till Zelboraf är Tafinlar, ett läkemedel med samma indikation som ingår i läkemedelsförmånerna. Tafinlar ingår också i läkemedelsförmånerna i kombination med Mekinist för behandling av samma indikation.

Beträffande klinisk effekt visade Zelboraf i registreringsstudien bättre effekt än DTIC avseende OS och PFS vid behandling av den aktuella patientgruppen. EMA hade konkluderat att effekten avseende PFS och ORR var likartad för Tafinlar och Zelboraf, baserat på indirekta jämförelser.

I det nationella vårdprogrammet för malignt melanom från 2016¹ står att Zelboraf och Tafinlar har visats ha likvärdig effekt men skiljer sig åt i biverkningsprofil. Ljuskänslighet är en vanlig biverkan för Zelboraf medan Tafinlar-behandling ofta medför feber. Enligt EMA:s Assessment report var det relativt vanligt med dossänkning vid behandling med Zelboraf.

Den hälsoekonomiska modellen i ansökan var en kostnadsminimeringsanalys. Vid antagande om likvärdig effekt och dosering enligt produktresumé (rekommenderad dos) blev kostnaden för behandling med Zelboraf högre per 28 dagar än kostnaden för behandling med Tafinlar.

Vid antagande om likvärdig effekt och dosering enligt kliniska studier (RDI) blev kostnaden för behandling med Zelboraf lägre per 28 dagar än kostnaden för behandling med Tafinlar.

Osäkerheten i resultaten var hög, dels för att Zelboraf jämfördes med Tafinlar i en indirekt jämförelse, och dels för att det rådde osäkerhet gällande faktisk dosering.

TLV ansåg att det var rimligt att anta att Zelboraf i högre grad än Tafinlar behöver dossänkas och att doserna som användes i den pivotala studien kan ge en mer rättvisande bild av användningen jämfört med dosering utifrån produktresumén. Emellertid så kvarstod en hög osäkerhet om hur mycket dosen sänks i genomsnitt och hur detta påverkar de totala kostnaderna vid användning av Zelboraf. Därför beviljades subventionen med ett uppföljningsvillkor. Villkoret var som följer:

”Företaget ska senast den 31 december 2017 inkomma till TLV med uppgift om hur Zelboraf och Tafinlar doseras i klinisk praxis”.

¹ Regionala cancercentrum i samverkan. Nationellt vårdprogram malignt melanom, systemisk behandling 2016.

TLV gör följande bedömning

Vid tillfället för förmånsbeslutet bedömde TLV att det var rimligt att anta att behandling med Zelboraf inte kostar mer än behandling med Tafinlar. Osäkerheten var dock stor kring vilka doser som används av Zelboraf i praktiken samt hur en eventuell dossänkning påverkar de totala kostnaderna.

Vid en hög svårighetsgrad kan TLV acceptera en större osäkerhet i underlaget, medan det för en låg svårighetsgrad ställs högre krav på tillförlitlighet. Vid beslutstillfället bedömdes den aktuella sjukdomen vara av hög svårighetsgrad.

Vidare ställer TLV generellt sett högre krav på underlaget när det aktuella läkemedlet förväntas leda till stora ekonomiska konsekvenser, och tvärt om kan större osäkerhet accepteras när den förväntade försäljningen är lägre. TLV kan idag konstatera att den största delen av försäljningen sker inom slutenvården och att försäljningen av läkemedlet inom läkemedelsförmånerna är mycket låg. Mot bakgrund av den låga försäljningen inom läkemedelsförmånerna bedömer TLV att det inte längre är motiverat att följa upp läkemedlets användning inom läkemedelsförmånerna. Det är därför inte längre nödvändigt att företaget kommer in med en analys av hur Zelboraf och Tafinlar doseras i klinisk praxis enligt det tidigare beslutade villkoret.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Zelboraf fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna utan det uppljningsvillkor som anges under "Bakgrund" på sidan 2.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey.

Stefan Lundgren

Maria Storey

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.