

Datum
2016-04-21**Vår beteckning**
3856/2015**SÖKANDE**Roche AB
Box 47327
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Erivedge kapslar ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Erivedge	Kapsel, hård	150 mg	28 kapsel/kapslar	376974	43966,40

UTREDNING I ÄRENDET

Basalcellscancer (BCC) är den vanligaste formen av hudcancer. I ett fåtal fall kan basalcellscancer utvecklas till avancerad form och klassas då antingen som lokalt avancerad BCC (laBCC) eller metastaserande BCC (mBCC).

Läkemedlet Erivedge är avsett för behandling av vuxna patienter med symtomatiskt mBCC eller med laBCC som inte är lämpat för behandling med kirurgi eller strålning. Metastaserande BCC är dock mycket ovanligt och förväntas stå för en mycket liten del av den totala användningen av läkemedlet. Därför väljer TLV att koncentrera utvärderingen till laBCC.

I studien Erivance visades att över 40% av patienterna med laBCC svarade på behandlingen vid en oberoende värdering och 60% vid värdering gjord av prövaren. De flesta drabbades av oönskade händelser och antalet patienter som avbröt behandlingen var stort. Det var mycket få patienter med laBCC som avled på grund av progressiv sjukdom. Erivancestudien utfördes utan kontrollarm.

De effektresultat som uppnåddes vid den primära analysen av Erivance stod sig över en längre tid (senaste uppföljningen gjordes 30 månader efter primäranalysen), liksom profilen av oönskade effekter, vilket också stöds av resultat från den säkerhetsstudie som ingår i ansökan. EMA har konkluderat patientnytta av Erivedge.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk modell som baseras på patienter med laBCC från huvudstudien Erivance. Priset för Erivedge 150 mg är 44 892,08 kronor (AUP) för en förpackning med 28 tabletter. Modellen är baserad på samtliga patienter med laBCC (n=63) från Erivance som behandlats med Erivedge. Då studien saknar kontrollgrupp fungerar i modellen de patienter som behandlats med Erivedge utan att svara på behandlingen (n=25) som proxy för patienter som står utan behandling. I företagets grundscenario är kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår 441 000 kronor utan indirekta kostnader och 376 000 kronor med indirekta kostnader.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

TLV gör följande bedömning.

Det finns inga behandlingsalternativ vid den aktuella indikationen. Därför är det relevanta jämförelsealternativet ingen behandling.

TLV bedömer svårighetsgraden av sjukdomen som hög för de patienter som omfattas av den godkända indikationen avseende laBCC. Vid laBCC föreligger hög morbiditet och patienterna kan ha mycket låg livskvalitet. Däremot beskrivs sällan dödsfall där orsaken anges vara laBCC.

Den hälsoekonomiska modellen som företaget presenterar är väldigt osäker. Det beror på att den kliniska studien är enarmad. Det innebär att resultatet för en patient som inte får behandling med Erivedge i mycket stor utsträckning blir gissningar. På grund av att det inte finns någon placebokontrollerad studie som ligger till grund för den hälsoekonomiska modellen anser TLV att skillnaden i PFS och OS som företaget presenterar, med tanke på den höga läkemedelskostnaden, är för osäker för att dra några slutsatser från.

TLV har gjort bearbetningar av företagets modell. På grund av de stora osäkerheterna väljer vi att inte presentera ett eget grundscenario. Klart står dock att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår med rimliga antaganden kan bli mycket hög. I synnerhet gäller det om ingen överlevnadsvinst antas med Erivedge. Företaget har inte kunnat presentera tillfredsställande stöd för att en sådan finns.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Erivedge ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

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.

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 och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit hälsoekonomen Madeleine Jacobi. I handläggningen har även medicinska utredaren Maria Storey, hälsoekonomen Stefan Odeberg samt juristen Martin Söderstam deltagit.

Stefan Lundgren

Madeleine Jacobi