

**Datum**  
2012-03-27**Vår beteckning**  
3120/2011**SÖKANDE**Ferring Läkemedel AB  
Box 4041  
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Firmagon, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Firmagon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	120 mg	240 mg	040251	2 238,50
Firmagon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	80 mg	040239	1 230

## UTREDNING I ÄRENDET

Prostatacancer är Sveriges vanligaste cancerform. Tumören är känslig för manligt könshormon, testosteron. Standardbehandling vid avancerad prostatacancer syftar till att avlägsna testosteron från blodet med medicinsk eller kirurgisk kastrering, och/eller blockad av hormonernas effekt på prostatakörteln. Behandlingen har god tumörspecifik effekt och ger också lindring av symtom hos flertalet patienter. Nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) anses avspegla tumörens progression och korrelerar direkt till tumörens aggressivitet och utfall efter behandling.

Vid medicinsk kastrering används substanser som liknar det kroppsegna hormonet gonadotropinfrisättande hormon, GnRH-analoger. Kastrationseffekten uppkommer genom överstimulering av de mekanismer som reglerar syntes och frisättning av testosteron. I behandlingens inledningsfas sker en övergående stegring av testosteronnivåerna, en s.k. flare, och först efter ca en månad uppnås kastrationsnivåer av testosteron. Flare kan förutom att stimulera tumörens tillväxt leda till svår smärta. Detta kan dock motverkas genom samtidig initial behandling med antiandrogener som blockerar testosteronets effekt på prostatakörteln, s.k. flareskydd. I Sverige är initialt flareskydd med antiandrogener standard vid behandling med GnRH-analoger. De vanligaste beredningarna med GnRH-analoger administreras subkutant med intervall på en, tre eller sex månader. GnRH-analoger måste färdigställas före administrering, och läkemedlen injiceras under ledning av vårdpersonal. Antiandrogener administreras peroralt en gång om dagen.

Firmagon innehåller den aktiva substansen degarelix, som till skillnad från GnRH-analogerna, blockerar de mekanismer som reglerar syntes och frisättning av testosteron. Som ett resultat minskar nivåerna av testosteron i blodet snabbare och flareskydd är därför inte nödvändigt. Firmagon administreras som en subkutan injektion en gång i månaden (80 mg). Initialt ges också en laddningsdos (2 x 120 mg). Firmagon måste färdigställas före administrering och injiceras vanligen av en sjuksköterska eller läkare.

3120/2011

Den studie som ligger till grund för godkännandet jämförde två olika doser av Firmagon med GnRH-analogen leuprorelin.<sup>1</sup> Studien var designad för att säkerställa att effekten av Firmagon inte var sämre än jämförelsealternativet. Resultatet visade att Firmagon var minst lika effektivt som leuprorelin avseende den testosteronsänkande effekten. Studien var oblindad. Elva procent av de patienter som behandlades med leuprorelin i studien fick flareskydd med antiandrogener.

TLV har haft överläggning med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris 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.

Företaget har inte kunnat visa att Firmagon har en bättre effekt än leuprorelin med initialt flareskydd.

Det begärda priset för Firmagon är högre än för leuprorelin med initialt flareskydd. Dessutom är administreringskostnaderna högre eftersom Firmagon endast finns tillgängligt som enmånadsdepot, medan leuprorelin även kan administreras var tredje eller var sjätte månad.

Sammanfattningsvis finner TLV att företaget inte har visat sådan marginalnytta av Firmagon som skulle kunna motivera den högre behandlingkostnaden. Företaget har således inte gjort sannolikt att kostnaden för Firmagon är rimlig ur medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

## 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

---

<sup>1</sup> Klotz L, Boccon-Gibod L, Shore ND, Andreou C, Persson B-E, Cantor P, Jensen J-K, Olesen TK, Schröder FH, The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative, randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer, BJU Int 2008 102:1531-8.

3120/2011

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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Jonas Lindblom. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Jonas Lindblom