

SÖKANDE

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Stivarga, filmdragerad tablett ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

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)
Stivarga	Filmdragerad tablett	40 mg	84 tablett(er)	190054	35 877,00

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen kolorektal cancer

Kolorektal cancer innebär att tumörceller i tjock- eller ändtarmens vävnader delar sig okontrollerat. Det är den tredje vanligaste cancerformen i världen och nära hälften av de som drabbas dör i sjukdomen. I Sverige insjuknar ungefär 6 000 personer per år. Under 2011 avled 2 656 patienter i Sverige till följd av kolorektal cancer. Risken att insjukna ökar med ålder och ökar drastiskt efter 50 års ålder. Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Kolorektal cancer brukar delas in i fyra stadier. I stadium I och II är tumören begränsad till tarmväggen, i stadium III har tumören spritts till närliggande lymfkörtlar och i stadium IV har tumören metastaserat och spridit sig till andra delar av kroppen. Prognosen beror till stor del på när sjukdomen diagnosticeras. Utan behandling är medianöverlevnaden 4–8 månader för patienter med metastaserad sjukdom. Endast några få procent lever två år eller längre.

Hos en stor del av patienterna metastaserar tumören och sprider sig till andra delar av kroppen. Eftersom prognosen för dessa patienter är dålig är palliativ behandling den vanligaste strategin i det stadiet. Mekanismerna som styr spridning av huvudtumören är onkogenes (tumöruppkomst), angiogenes (nybildning av blodkärl) och interaktioner med stromaceller. Dessa mekanismer regleras av tyrosinkinasreceptorer. Exempel på tyrosinkinasreceptorer är KRAS, BRAF och RAF1. Tyrosinkinasreceptorerna aktiveras av att tillväxtfaktorer binder till dem. Om det däremot uppstår en mutation i dessa tyrosinkinasreceptorer leder det till en konstant aktivering av de mekanismer som styr metastaseringen av tumören. Flera läkemedel mot cancer är så kallade tyrosinkinashämmare.

Stivarga

Stivarga är indicerat för behandling av vuxna patienter med metastaserande kolorektal cancer som tidigare har behandlats med, eller inte anses vara lämpade för, tillgängliga behandlingar. Till dessa hör fluoropyrimidinbaserad kemoterapi, en anti-VEGF-behandling och en anti-EGFR-behandling.

De aktuella patienterna har långt gången och mycket svår sjukdom. Därför kommer Stivarga med stor sannolikhet att kombineras med bästa understödande behandling. Exempel på läkemedel som dessa patienter brukar vara i behov av är smärtstillande läkemedel, kortikosteroider och antiemetika.

Stivarga godkändes via den centrala proceduren 2013. Företaget ålades (så kallade “obligation to conduct post-authorisation measures”) att söka efter metoder för att identifiera om patienter med olika biomarkörer svarar på behandling på olika sätt.

Dosering/administrering

Den rekommenderade dosen av Stivarga är 160 mg (4 × 40 mg) en gång dagligen i tre veckor följt av en veckas tablettuppehåll. Detta räknas som en behandlingscykel. På grund av biverkningar och tolerans kan dosjusteringar eller dosavbrott behövas. Dosjusteringarna görs då i steg om 40 mg, en tablett. Den lägsta rekommenderade dagliga dosen är 80 mg, den högsta rekommenderade dagliga dosen är 160 mg. Stivarga ges i tablettform och kan alltså administreras i hemmet. Detta ses med största sannolikhet som en fördel för den aktuella patientgruppen som befinner sig i ett sent skede av sjukdomen och oftast är mycket svårt sjuka.

Verkningsmekanism

Stivarga innehåller den aktiva substansen regorafenib som verkar som en tyrosinkinashämmare. Till skillnad från tillgängliga antikroppsbehandlingar blockerar regorafenib flera proteinkinaser som har betydelse för onkogenes, angiogenes och tumörens mikromiljö.

Behandlingsrekommendationer

Vilken behandling som blir aktuell beror på i vilket stadium sjukdomen upptäcks, tumörens placering och graden av metastasering. Tumörer som diagnosticeras i stadium I–III kan i regel opereras. För att minska risken för återfall efter en operation får många patienter efterföljande behandling med cytostatika. I senare skeden, stadium IV, där tumören har spridit sig till andra delar av kroppen, är det oftast inte möjligt att operera.

Kolorektal cancer som har metastaserat behandlas palliativt med syftet att förlänga överlevnaden och förbättra livskvaliteten. Sedan 1990-talet har cytostatika varit den etablerade palliativa behandlingsformen. Med hjälp av cytostatika kan tumören gå tillbaka, tumörrelaterade symtom kan lindras, livskvaliteten kan förbättras, tid till sjukdomsprogression kan förlängas och den totala överlevnaden kan öka. Biologiska läkemedel är också tillgängliga och används i kombination med cytostatika. Dessa substanser (aflibercept och bevacizumab) hämmar kärlnybildning genom att blockera vaskulär endotelcellstillväxtfaktor (VEGF), eller (cetuximab och panitumumab) genom att hämma endotelcellstillväxtfaktorreceptorer (EGFR). Effekten av dessa läkemedel är relativt måttliga för många av de patienter som har metastaserad sjukdom och läkemedlen kostar mycket.

För patienter utan mutationer i genen för KRAS kan kombinationen av två cytostatika och en EGFR-hämmare möjliggöra operation förutom att ge en ökad överlevnad på tre till fyra månader. Behandling med tre cytostatika är ett annat alternativ. Enligt Socialstyrelsens rekommendationer¹ bör behandling med två cytostatika och bevacizumab (VEGF-hämmare) ges endast i undantagsfall eftersom det ger mindre nytta än både behandling med två cytostatika kombinerat med EGFR-hämmare och behandling med tre cytostatika.

¹ <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19383/2014-4-2.pdf>

När operation inte är aktuellt syftar behandlingen till att förlänga överlevnaden eller lindra symtom som uppstår till följd av sjukdomen. Ett gott allmäntillstånd och en inte alltför stor samsjuklighet är förutsättningar för att patienter ska kunna behandlas med cytostatika och biologiska läkemedel. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, tjocktarms-, och ändtarmscancervård¹ tar upp rekommendationer för första, andra och tredje linjens palliativa behandling. De etablerade cytostatika som används är fluoropyrimidin, irinotekan och oxaliplatin. En kombination av två cytostatika har oftast bättre effekt på tumören än ett cytostatikum, men innebär också större risk för biverkningar. Möjligheten att kombinera tre cytostatika med tre biologiska läkemedel ger möjlighet till många olika kombinationer av behandling. Om sjukdomen progredierar efter första linjens behandling kan behandlingen upprepas med samma eller med en annan typ av läkemedel. Effekten försämras i regel vid andra och tredje linjens behandling.

Som andra linjens palliativa behandling kan, enligt Socialstyrelsens riktlinjer, hälso- och sjukvården i undantagsfall erbjuda cytostatika med tillägg av EGFR-hämmare eller bevacizumab till patienter med lokalrecidiv eller metastasering av cancer. Även aflibercept som tillägg till fluoropyrimidin och irinotekan kan, i undantagsfall, erbjudas till patienter som sviktat på behandling med oxaliplatin.

Som tredje linjens palliativa behandling kan hälso- och sjukvården erbjuda irinotekan och EGFR-hämmare, enbart, eller i kombination med irinotekan.

I undantagsfall kan hälso- och sjukvården erbjuda enbart regorafenib (*Stivarga*) efter svikt på fluoropyrimidin, irinotekan och oxaliplatin, med eller utan tillägg av bevacizumab och EGFR-hämmare (vid RAS-vildtyptumör), som tredje linjens palliativa behandling till personer med lokalrecidiv eller metastasering av tjock- eller ändtarmscancer. Rekommendationen har prioritet 10. Motivering till rekommendationen är att tillståndet har mycket stor svårighetsgrad och att åtgärden ger liten effekt till en hög till mycket hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår. Som kommentar nämns även att åtgärden innebär risk för biverkningar.

Jämförelsealternativ

Stivarga är indicerat för vuxna patienter med metastaserande kolorektal cancer som tidigare har behandlats med, eller inte anses vara lämpade för tillgängliga behandlingar. Därför anser TLV att andra behandlingar inte är något alternativ och att det relevanta jämförelsealternativet därför är ingen behandling alls, vilket i det här fallet innebär behandling med bästa understödande behandling. Även i det hälsoekonomiska underlag som Socialstyrelsen tog fram i samband med utarbetandet av nationella riktlinjer jämfördes Stivarga med bästa understödande behandling.

Företaget hävdar att det i klinisk praxis förekommer att läkemedel från tidigare behandlingslinjer återkommer i senare behandlingslinjer. Företaget påpekar att 27 procent av patienterna i registreringsstudien för Stivarga fick samtidig behandling med ytterligare cancerläkemedel.

Företaget har i sin hälsoekonomiska analys jämfört Stivarga med bästa understödjande behandling, men även med en mix av de behandlingar som finns tillgängliga för kolorektal cancer.

Klinisk dokumentation

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie (CORRECT) har en statistiskt signifikant fördel visats för regorafenib (*Stivarga*) jämfört med placebo med avseende på total överlevnad (6,4 månader respektive 5 månader). Hasardkvoten var 0,77 för regorafenib jämfört med placebo. Även för progressionsfri överlevnad syntes en statistiskt signifikant fördel för regorafenib jämfört med placebo (59 dagar respektive 52 dagar). Hasardkvoten var 0,49 för regorafenib jämfört med placebo.

Läkemedlets kliniska effekt ställt mot jämförelsealternativen har dokumenterats i följande studie:

Tabell 1. Pivotal studie

Studie	Studiedesign	Jämförelse	Antal patienter	Offentliggjord
CORRECT	Randomiserad, dubbelblind	Placebo	500 Stivarga 253 placebo	Grothey <i>et al.</i> , 2013 ²

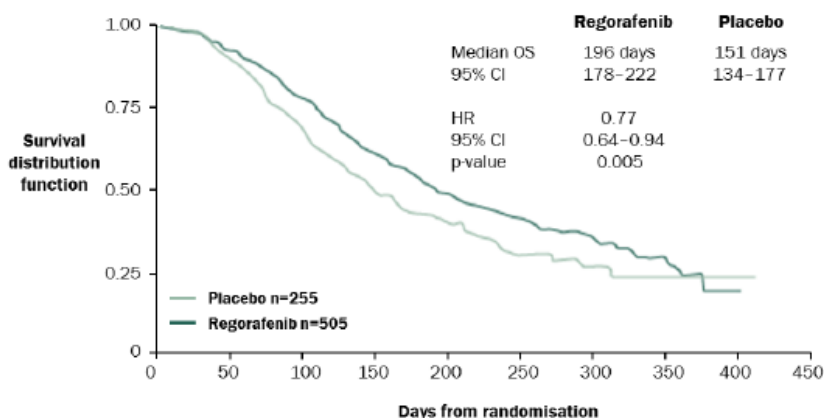
I CORRECT-studien randomiserades 760 patienter med metastaserande kolorektal cancer, i ett 2:1 förhållande, till behandling med antingen regorafenib 160 mg dagligen i tre veckor följt av en veckas uppehåll eller placebo. Alla patienter fick även bästa understödjande behandling som kunde innebära antibiotika, smärtstillande läkemedel, strålbehandling mot benmetastaser, kortikosteroider, transfusioner, tillväxtfaktorer eller palliativ kirurgi. Randomiseringen stratifierades genom tidigare behandling med VEGF-hämmare, tid från diagnos och geografisk region. Behandling pågick tills sjukdomen progredierade eller inte tolererades längre.

Ett inklusionskrav var att patienterna skulle ha progredierat efter behandling med standardterapi som innehöll fluoropyrimidin, oxaliplatin, irinotekan, bevacizumab och cetuximab eller panitumumab (för patienter utan mutation i genen för KRAS). Patienter med okänd status kring KRAS-mutation var tvungna att ha fått anti-EGFR-behandling vid ett tidigare tillfälle.

Studien var designad för att visa att regorafenib var effektivare än placebo med avseende på det primära effektmåttet total överlevnad. Total överlevnad definierades som tiden, mätt i antal dagar, från randomisering till död oavsett orsak. Enligt denna definition var medianöverlevnadstiden 196 dagar för patienterna som fick regorafenib respektive 151 dagar för patienter som fick placebo (HR=0,77; 95 % KI: 0,64–0,94).

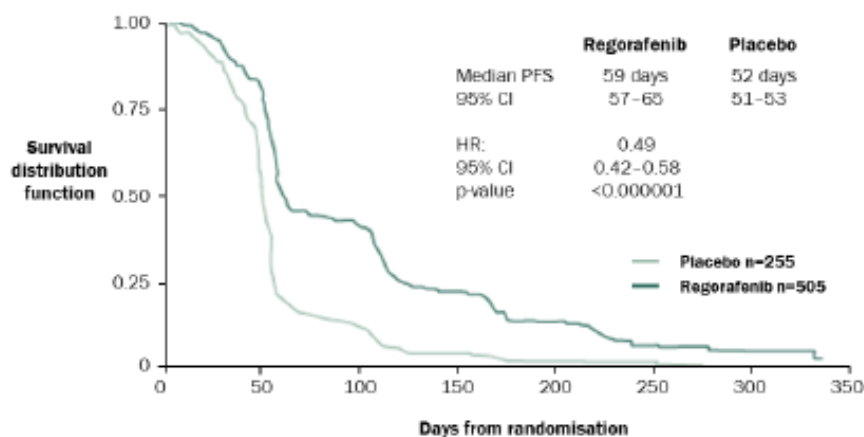
² Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, Siena S, Falcone A, Ychou M, Humblet Y, Bouché O, Mineur L, Barone C, Adenis A, Tabernero J, Yoshino T, Lenz H-J, Goldberg R M, Sargent D J, Cihon F, Cupit L, Wagner A, Laurent D, Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial, [Lancet](#). 2013 Jan 26;381(9863):303-12.

3527/2013



Figur 1. Total överlevnad för patienterna som fick regorafenib (övre kurva) eller placebo (nedre kurva) i CORRECT.

Tre sekundära effektmått registrerades. Ett var progressionsfri överlevnad, definierat som tiden i dagar från randomisering till den första observerade sjukdomsprogressionen, eller till död om död inträffade innan sjukdomsprogression. Sjukdomsprogression bedömdes, radiologiskt eller kliniskt av en utvärderare, var åttonde vecka under behandlingen till dess att progression var bekräftat. Den progressionsfria överlevnaden var statistiskt signifikant till fördel för patienterna som fick regorafenib jämfört med de som fick placebo, 59 respektive 52 dagar (HR=0,49, 95 % KI: 0,42–0,58). Vid första uppföljningen efter åtta veckor hade redan 58 procent av regorafenibpatienterna progredierat. Detta tyder, enligt assessment report, på att fördelen av regorafenibbehandling kan vara mer uttalad för vissa subgrupper.



Figur 2. Progressionsfri överlevnad för patienterna som fick regorafenib (övre kurva) och placebo (nedre kurva) i CORRECT.

Ett annat sekundärt effektmått var objektiv tumörrespons, definierat som andelen patienter med komplett respons eller partiell respons enligt RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors). RECIST består av ett antal regler som definierar om cancer svarar på behandling, är stabil eller försämras under behandling. För detta effektmått uppnådde 1 procent av regorafenibpatienterna och 0,4 procent av placebopatienterna objektiv tumörrespons. Ingen statistiskt signifikant skillnad visades mellan behandlingarna. Det sista sekundära effektmåttet var sjukdomskontroll, definierat som andelen patienter med komplett respons, partiell respons eller stabil sjukdom. Bland patienterna som fick regorafenib hade en större andel ett stabilt sjukdomstillstånd.

Tertiära effektmått var varaktighet av respons, varaktighet av stabil sjukdom och patientrapporterad livskvalitet enligt EORTC QLQ-C30 och EQ-5D. En liknande försämring av livskvaliteten sågs i båda grupperna.

Biverkningar

Enligt produktresumén är de vanligaste biverkningarna hos patienter som fått Stivarga trötthet, minskad aptit, hand-fot-hud-reaktion, diarré, viktminskning, infektion, hypertension och röstrubbningar. De allvarligaste biverkningarna är allvarlig leverskada, blödning och gastrointestinal perforation.

De vanligast rapporterade biverkningarna av grad 3 och 4 är hand-fot-hud-reaktion, trötthet, diarré, hypertension och hudutslag. Totalt var det 54 procent av regorafenibpatienterna och 14 procent av placebopatienterna som drabbades av sådana biverkningar.

En större andel av patienterna behandlade med regorafenib (17,0 procent) avbröt studien på grund av oönskade händelser jämfört med placebo (11,9 procent). De vanligaste anledningarna till avhopp var försämrad hälsa, hand-fot-hud reaktion och leversvikt. Avhopp relaterade till läkemedelsbiverkningar utgjorde 8,4 procent av avhoppet i Stivarga-gruppen och 2,8 procent i placebogrupperna.

I assessment report sammanfattas att biverkningarna av Stivarga är hanterbara men inte försumbara. Dock är biverkningarna på samma nivå som andra tyrosinkinashämmare och angiogeneshämmande läkemedel.

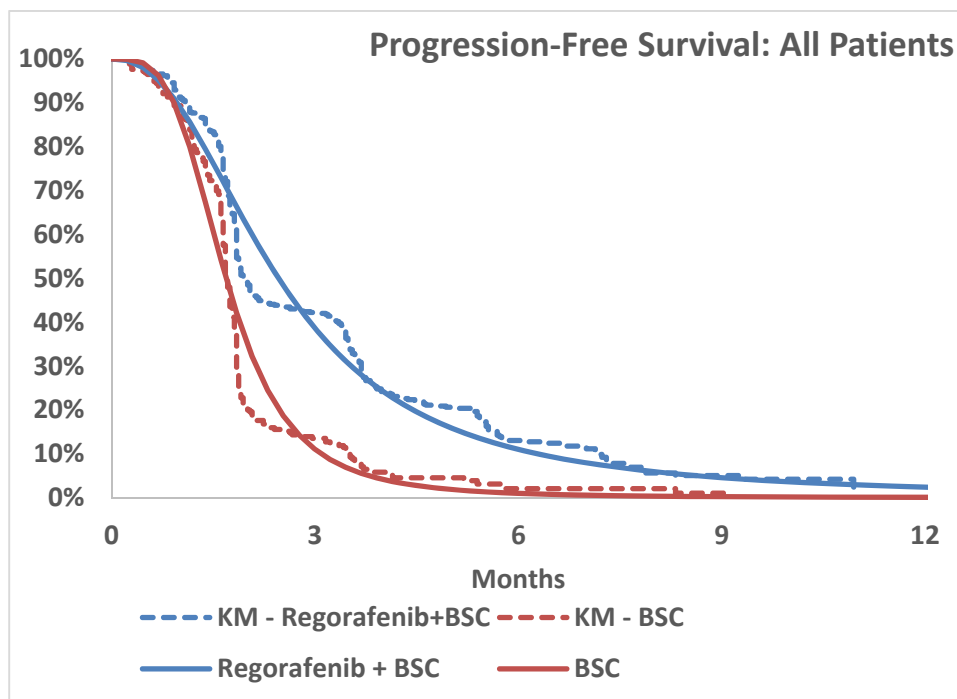
Hälsoekonomisk utredning

Modellöversikt

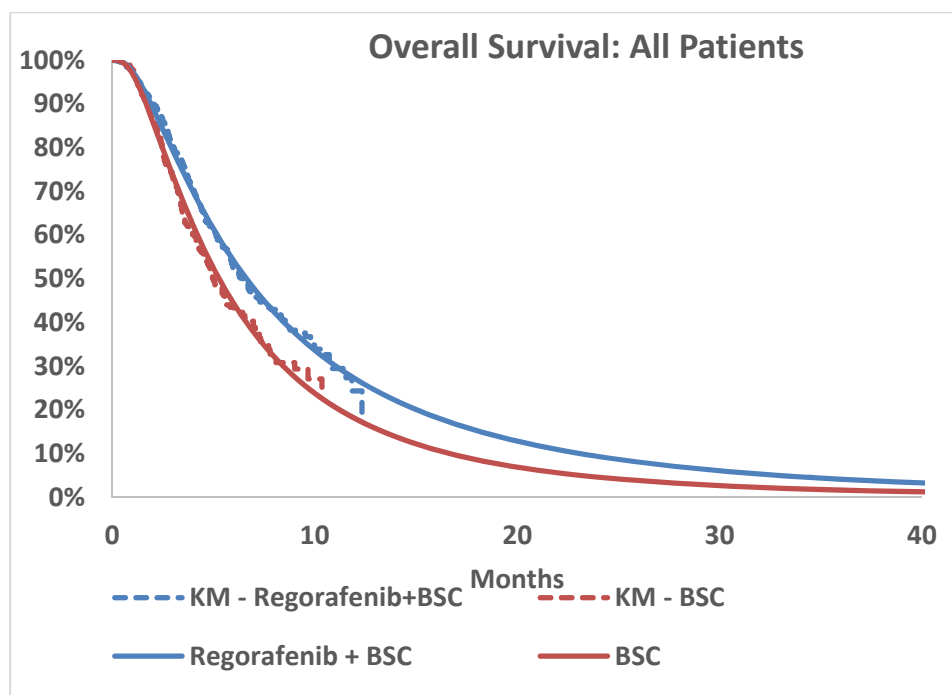
Företaget har inkommit med en modell av Markovtyp där Stivarga tillsammans med bästa understödjande behandling jämförs mot bästa understödjande behandling. Det går även att jämföra mot kemoterapi, cetuximab, panitumumab respektive marknadsmix som tillägg till bästa möjliga omvårdnad. TLV anser att bästa understödjande behandling är det mest relevanta jämförelsealternativet. Därför är det den enda jämförelsen som har granskats. De tre olika hälsotillstånden i modellen är: före progression, efter progression och död. Patienten är i ett tillstånd i en vecka och kan därefter hamna i ett annat tillstånd. Varje tillstånd är associerat med olika livskvalitet och kostnader.

Modellering av överlevnad

Kliniska data i form av total överlevnad och progressionsfri överlevnad i modellen har hämtats från den pivotala studien CORRECT. Överlevnaden modellerades genom att överlevnadsfunktioner kalibrerades mot observerad data, med antagande om olika sannolikhetsfördelningar. Följande figurer illustrerar företags Kaplan-Meier-skattningar i jämförelse med modellerad progressionsfri överlevnad och total överlevnad.



Figur 3. Kaplan-Meier-skattning av progressionsfri överlevnad.



Figur 4. Kaplan-Meier-skattning av total överlevnad.

Hälsorelaterad livskvalitet

Livskvalitet mättes med formuläret EQ-5D vid baseline och i intervall om fyra veckor. Företaget har justerat nyttovikterna för skillnaden i baseline-värden mellan armarna, och har utgått från den genomsnittliga livskvaliteten vid baseline för samtliga patienter. Nedan är resultat vid användning av den hypotetiska brittiska värderingen (Dolan)³ och den erfarenhetsbaserade svenska värderingen (Burström et al.)⁴. Standardavvikelsen står inom parentes.

Tabell 2. Livskvalitetsvikter för olika hälsotillstånd i modellen

Tillstånd	Dolan ³	Burström et al. ⁴
Bästa möjliga omvårdnad före progression	0,715 (0,040)	0,853 (0,005)
Stivarga, före progression	0,698 (0,022)	0,831 (0,003)
Efter progression	0,592 (0,029)	0,782 (0,007)

Det lägre nyttovärdet för Stivarga-armen antas spegla förekomsten av biverkningar.

³ Dolan, P. (1997). Modeling valuations for EuroQol health states. *Medical Care*, 35(11), 1095–1108.

⁴ Kristina Burström, Sun Sun, Ulf-G Gerdtham, Martin Henriksson, Magnus Johannesson, Lars-Åke Levin, Niklas Zethraeus, 2013, "Swedish experience-based value sets for EQ-5D health states." *Quality of Life Research*: 1-12.

Kostnader

Företaget har i sin beräkning av läkemedelskostnaden för Stivarga tagit hänsyn till dosintensitet och kassation.

För resursåtgång för bästa möjliga omvårdnad och vid hantering av biverkningar har företaget låtit en onkolog skatta resursåtgång av olika vårdslag, tester och läkemedel. Incidensen av biverkningar har företaget hämtat ifrån den pivotala studien. Därefter har enhetskostnader från södra sjukvårdsregionen för år 2013 eller gällande priser applicerats.

Resultat

Tabell 3. Kostnader och överlevnad

	Stivarga + bästa understödjande behandling	Bästa understödjande behandling
<i>Slutenvård</i>		
Understödjande behandling	339 095	278 092
Hantering av biverkningar	4 588	1 033
<i>Öppenvård</i>		
Understödjande behandling	40 031	24 597
Hantering av biverkningar	1 337	217
Administration	4 731	0
<i>Läkemedelskostnader</i>		
Understödjande behandling	34 130	25 535
Hantering av biverkningar	0	0
Läkemedlet Stivarga	117 636	0
Totalkostnad	541 549	329 475
Progressionsfria levnadsår	0,280	0,160
Totala antalet levnadsår	0,857	0,645
Kvalitetsjusterade levnadsår	0,537	0,402

Nedanstående tabell visar kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår utifrån olika scenarier och vilken algoritm som används för framtagandet av nyttovikterna.

Tabell 4. Kostnader utifrån olika scenarier och livskvalitetsvärderingar.

Scenario	Dolan³	Burström et al.⁴
Huvudanalys	1 600 000	1 300 000
Endast ”behandlingsrelaterade” kostnader inräknade	900 000	800 000

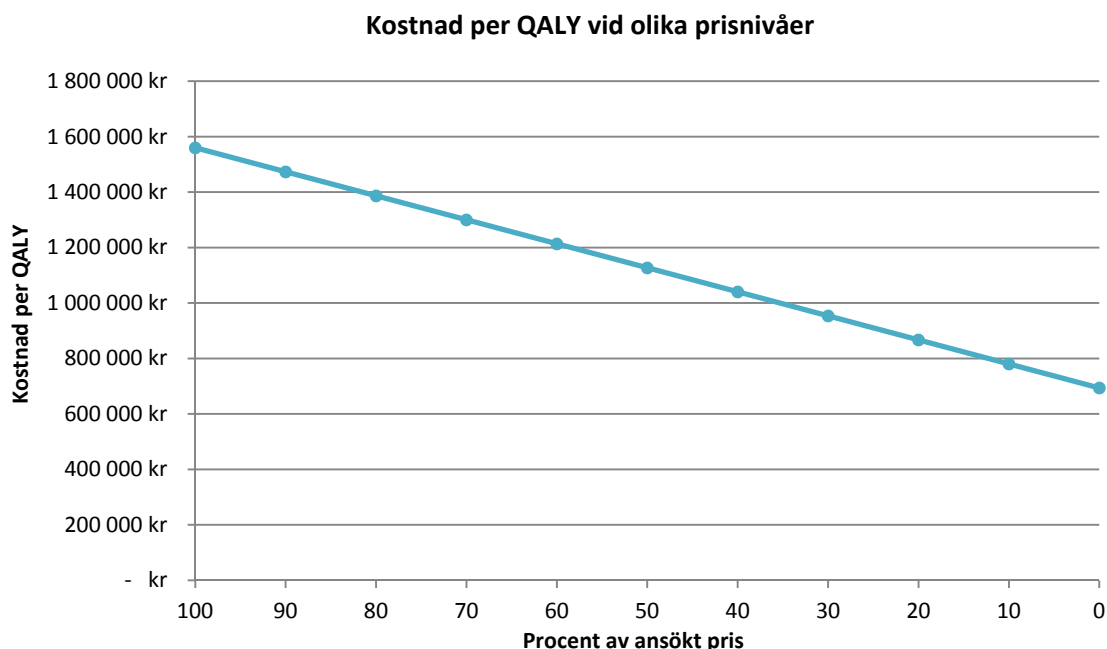
Det är värt att observera att kostnaden för ökad överlevnad, det vill säga skillnaden mellan produktion och konsumtion inte relaterad till behandlingen eller sjukdomen under den förlängda livslängden, inte ingår i tabellen ovan. Som ett resultat av TLV:s pågående överväganden kring tillämpningen av den etiska plattformen gör TLV bedömningen att dessa kostnader inte bör ingå i beslutsunderlaget.

Enligt företagets beräkningar är kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår 1,6 miljoner kr. Företaget anser att det, i analyser för beslutsunderlag för finansiering av läkemedel som förlänger livet i en svårt sjuk patientgrupp, endast bör tas hänsyn till kostnaderna som uppstår för behandling med läkemedlet och för att hantera dess biverkningar, och att man bör bortse från kostnaden för understödande behandling som uppkommer i och med den förlängda överlevnaden. Detta synsätt är dock inte i linje med beslut TLV tidigare tagit.

Som framgått tidigare har företaget önskat jämföra Stivarga mot annat läkemedel, till exempel cetuximab och panitumumab. Företaget menar att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår då är lägre.

3527/2013

Nedanstående diagram utgår från huvudscenariot. Syftet med diagrammet är att tjäna som en illustration över hur kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår förändras när läkemedelspriset förändras.



Socialstyrelsens analys

Socialstyrelsen har gett palliativ behandling med regorafenib (*Stivarga*) prioritet 10 med motivering till rekommendationen att tillståndet har mycket stor svårighetsgrad och att åtgärden ger liten effekt till en hög till mycket hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår. Som kommentar nämns även att åtgärden innebär risk för biverkningar.

I det hälsoekonomiska underlaget framkommer att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår skattades till 1,3 miljoner kr. Modelleringen skiljer sig från företags på flera sätt. Bland annat har man använt sig av överlevnadsdata från den pivotala studien men valt att inte använda data efter 10 månader för totalöverlevnad och efter 4 månader för progressionsfri överlevnad, utan efter dessa tidpunkter antagit en konstant risk baserat på data för de första 10 respektive 4 månaderna. Nyttovikter hämtades från andra studier. Socialstyrelsens skattning av totala kostnader är lägre än företags, och detta gäller även den inkrementella kostnaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Stivarga är ett läkemedel i tablettform indicerat för behandling av vuxna patienter med metastaserande kolorektal cancer som tidigare har behandlats med, eller inte anses vara lämpade för tillgängliga behandlingar. Patienterna behandlas palliativt och är mycket svårt sjuka. Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är bästa understödande behandling.

TLV bedömer att osäkerheten om klinisk effekt för Stivarga är låg.

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår uppgår till 1,6 miljoner kronor. Kostnaden för den nytta patienten erhåller är således mycket hög.

En bakgrund till det nuvarande förmånssystemet är att samhällets resurser är begränsade (se prop. 2001/02:63 sid. 28). Det saknas därmed ekonomiska förutsättningar att finansiera all den sjukvård som i dag är möjlig. Lagstiftaren har genom förmånslagen anvisat en metod för de prioriteringar som detta medför. TLV kan mot denna bakgrund konstatera att Stivarga är ett läkemedel som ger liten effekt till en mycket hög kostnad. Trots att det rör sig om mycket svårt sjuka patienter bedömer TLV därför att den hälsovinst som uppnås genom behandling med Stivarga innebär en orimligt hög kostnad.

3527/2013

Vid en samlad bedömning finner TLV därmed att Stivarga inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna. 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 dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson deltagit.

SKILJAKTIG MENING

Stefan Lundgren

Anna Lampa