

Datum

2014-01-30

Vår beteckning

2329/2013

SÖKANDEProStrakan AB
Gustavslundsvägen 143
167 51 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-01-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
SANCUSO	Depotplåster	3,1 mg/24 timmar	Påse, 1 plåster	184126	850,00	914,00

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter där peroral administrering inte är lämplig.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
SANCUSO	Depotplåster	3,1 mg/24 timmar	Påse, 1 plåster	184126	850,00

UTREDNING I ÄRENDET

Illamående och kräkningar eller chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) är biverkningar som ofta drabbar patienter som behandlas med kemoterapi. I värsta fall kan biverkningarna påverka patienterna så pass negativt att det leder till en sämre följsamhet till behandlingen. För att förebygga illamående och kräkningar är det standard att behandla med en serotonin (5-HT₃)-receptorantagonist i kombination med kortikosteroid.

Inom förmånerna finns ett sextiotal preparat och tre substanser som verkar som 5-HT₃-receptorantagonister, substanserna är ondansetron, granisetron och tropisetron. 5-HT₃-receptorantagonisterna finns som injektionsvätskor, tabletter, kapslar, oral lösning och munsönderfallande tabletter.

Sancuso är ett depotplåster som innehåller den aktiva substansen granisetron. Plåstret ska appliceras ett till två dygn innan kemoterapi och kan sitta kvar upp till en vecka. Sancuso är enligt indikationen indicerat för patienter där peroral antiemetisk administrering kompliceras av faktorer som gör det svårt för patienten att svälja.

För denna patientgrupp är peroral antiemetisk behandling inte ett relevant behandlingsalternativ, utan de är i stället beroende av intravenös administrering. Företaget har jämfört sin behandling mot intravenöst administrerat ondansetron både avseende effekt och kostnader.

Sancuso har i en direkt jämförande studie¹ visats vara minst lika effektivt som oralt granisetron med avseende på komplett kontroll, vilket definieras som inga kräkningar, inga kväljningar, inte mer än mild illamående och inget intag av akutmedicin under det första dygnet efter kemoterapi. Företaget har därutöver hänvisat till två studier^{2,3} där oralt

¹ Boccia R V, Gordan L N, Clark G, Howell J D, Grunberg S M, Efficacy and tolerability of transdermal granisetron for the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately and highly emetogenic multi-day chemotherapy: a randomized, double-blind, phase III study, SCC 2011 Oct;19(10):1609-17

² Gralla R J, Navari R M, Hesketh P J, Popovic W, Strupp J, Noy J, Single-dose oral granisetron has equivalent antiemetic efficacy to intravenous ondansetron for highly emetogenic cisplatin-based chemotherapy, JCO 1998 Apr;16(4):1568-73

³ Perez E A, Hesketh P, Sandbach J, Reeves J, Chawla S, Markman M, Comparison of single-dose oral granisetron versus intravenous ondansetron in the prevention of nausea and vomiting induced by moderately emetogenic chemotherapy: a multicenter, double-blind, randomized parallel study, JCO 1998 Feb;16(2):754-60

2329/2013

granisetron jämförs med intravenöst ondansetron. Båda studierna visar att oralt granisetron är minst lika effektivt som intravenöst ondansetron med avseende på total kontroll vilket definieras som ingen kräkning, ingen hulkning och inget illamående ett dygn efter kemoterapi. Företaget har därför, genom en indirekt jämförelse, antagit att Sancuso, depotplåster är minst lika effektivt som intravenöst ondansetron.

Företaget har i sin hälsoekonomiska analys antagit likvärdig effekt mellan Sancuso och intravenöst ondansetron och därför gjort en kostnadsminimeringsanalys. Endast direkta läkemedelskostnader och kostnader som skiljer sig mellan behandlingarna blir då relevanta. Enligt företagets analys blir Sancuso kostnadsbesparande för de patienter som är beroende av intravenös administrering.

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.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

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.

Sancuso, depotplåster används för förhindrandet av illamående och kräkningar i samband med måttligt eller kraftigt emetogen kemoterapi under en planerad varaktighet på tre till fem på varandra följande dagar där peroral antiemetisk administrering kompliceras av faktorer som gör det svårt för patienten att svälja.

För dessa patienter bedöms peroral antiemetisk behandling inte utgöra ett relevant behandlingsalternativ. Patienterna är i stället beroende av parenteral (intravenös) antiemetisk behandling.

2329/2013

Det finns idag flera parenterala alternativ inom förmånerna för behandling av CINV. Bland de alternativ som finns är ondansetron det som ger lägst kostnad per behandling. TLV bedömer att intravenöst ondansetron utgör det mest relevanta jämförelsealternativet till Sancuso, depotplåster.

Effektjämförelsen mellan Sancuso och ondansetron bygger på en indirekt jämförelse. Indirekta jämförelser har generellt ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier. TLV bedömer att företaget genom sin effektjämförelse i detta fall får anses ha visat att effekten vid behandling med Sancuso är likvärdig effekten vid behandling med intravenöst ondansetron. Företagets kostnadsminimeringsanalys får även anses visa att Sancuso är kostnadsbesparande jämfört med endast parenteral behandling.

TLV bedömer mot denna bakgrund att Sancuso ger lika stor patientnytta som intravenöst ondansetron till en lägre kostnad. Bedömningen är begränsad till att avse det godkända användningsområdet för Sancuso, med andra ord den patientgrupp där peroral antiemetisk administrering kompliceras av faktorer som gör det svårt för patienten att svälja. För att motverka risken för indikationsglidning ska beslutet om subvention förenas med en begränsning till sitt nuvarande godkända användningsområde, d.v.s. endast till patienter där peroral administrering inte är lämplig. För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Sancuso depotplåster, med ovan angivna begränsning och villkor ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

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.

2329/2013

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även hälsoekonomen Sofie Larsson och juristen Lena Telerud deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Lampa