

TLV:s bedömning och sammanfattning

- Xofigo (radium-223) är avsett för behandling av vuxna med kastrationsresistent prostatacancer, med symtomatiska skelettm metastaser och utan kända metastaser i mjukdelsorgan (viscerala metastaser).
- Svårighetsgraden för kastrationsresistent prostatacancer med symtomatiska skelettm metastaser bedöms av TLV som hög eftersom tillståndet är obotligt och leder till döden.
- Xofigo innehåller radium-223 som är en isotop (variant) av grundämnet radium som binder till benvävnaden och där avger en så kallad alfastrålning.
- Radium-223 har i en direkt jämförande studie mot placebo visat på en signifikant förlängd total överlevnad (median), 14,9 månader gentemot 11,3 månader för placebo.
- Företagets grundscenario utgår från en jämförelse med placebo medan TLV bedömer att det är mest relevant att ha en jämförelse av behandlingseffekter och kostnader mellan Xofigo och abirateron (Zytiga) respektive cabazitaxel (Jevtana) för subpopulationer som tidigare erhållit behandling med docetaxel. TLV bedömer det även som relevant att ha en jämförelse med docetaxel för subpopulation som inte tidigare erhållit behandling med docetaxel. Alla jämförelselalternativ ryms enligt TLV:S uppfattning inom Xofigos indikation, men endast indirekta jämförelser finns att tillgå.
- Viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten:
 - Indikator för sjukdomsprogression
 - Tidshorisont
- Vid jämförelse gentemot Zytiga och Jevtana visar resultaten från den hälsoekonomiska modellen att Xofigo är kostnadsbesparande (antagande om jämförbar effekt till en lägre kostnad). Vid jämförelse gentemot docetaxel bedöms kostnaden per vunnet QALY vara ungefär 3,9 miljoner kronor.
- Priset för Xofigo som används i den hälsoekonomiska modellen är 38 600 kronor per injektion (en behandling omfattar sex injektioner).
- Osäkerheten i resultaten är hög och beror främst på indirekta jämförelser, extrapolering av total överlevnad samt val av indikator för sjukdomsprogression.

Prioriteringsbeslut som fattas inom hälso- och sjukvården ska inte enbart baseras på kostnad per QALY. En sammanvägning görs efter en etisk plattform med tre huvudprinciper: Människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Det är när sammanvägningen mellan de olika principerna görs som betalningsviljan fastställs för vårdbehovet som behandlingen tillgodoser, alltså vilken nivå på ökad kostnad per QALY som kan accepteras. För en hög svårighetsgrad eller om det finns få andra behandlingar att välja bland accepteras i regel en högre kostnad per QALY.

Människovärdesprincipen innebär att betalningsviljan inte får vara olika för olika grupper i samhället. Den får alltså inte skilja sig åt beroende på till exempel ålder och kön.

Slutsatserna i underlaget kan komma att ändras om förutsättningarna som ligger till grund för den hälsoekonomiska modellen förändras på ett avgörande sätt.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364
