

Datum
2020-02-20Vår beteckning
2707/2019**SÖKANDE**Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108-109
115 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-02-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nerlynx	Filmtabletter	40 mg	180 st.	181310	54 305,00	55 351,25

2707/2019

ANSÖKAN

Pierre Fabre Pharma Norden AB har ansökt om att läkemedlet Nerlynx, tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Nerlynx innehåller den aktiva substansen neratinib. Neratinib är en irreversibel tyrosinkinashämmare som blockerar de humana epidermala tillväxtfaktorreceptorerna HER1, även kallad epidermal tillväxtfaktorreceptor EGFR, HER2 och HER4.

Nerlynx är avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2-överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab-baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan. Adjuvant behandling innebär tilläggsbehandling efter en operation.

Det kliniska underlaget bygger på den placebokontrollerade fas III studien ExteNET, där effekten och säkerheten av neratinib hos patienter med hormonreceptorpositiv, HER2-positiv tidig bröstcancer studerades. En statistiskt signifikant effektfördel visades vid behandling av neratinib. En långtidsuppföljning genomfördes också för att utvärdera neratinibs effekt fem år efter randomisering. Den vanligaste biverkningen i neratinibgruppen var diarré av grad 3 och 4.

Enligt rådande behandlingsrekommendationer för HER2-positiv bröstcancer erbjuds 1 års postoperativ tilläggsbehandling med trastuzumab i kombination med cytostatikabehandling. För patienter med hormonreceptorpositiv bröstcancer ges i princip alltid endokrin behandling, det vill säga hormonell behandling.

Företaget uppger att det inte finns någon behandling med indikationen utökad adjuvant behandling för den utvärderade patientgruppen i Sverige idag. Företaget har därför angett att relevant jämförelsealternativ till Nerlynx är ingen behandling.

Företagets hälsoekonomiska analys baseras på studien ExteNET samt en uppföljningsanalys som utfördes fem år efter behandlingsstart av Nerlynx.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika

2707/2019

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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer tillståndets svårighetsgrad som hög för den utvärderade patientgruppen. Bedömningen görs baserat på att den utökade adjuvanta behandlingen som utvärderas är preventiv samt att majoriteten av patienterna inte återfaller i sjukdomen med dagens adjuvanta standardbehandling. Samtidigt föreligger fortfarande en betydande risk att drabbas av återfall i sjukdomen i form av fjärrmetastaser; ett tillstånd som i sin tur har en mycket hög svårighetsgrad då sjukdomen i detta stadiet är fortskridande, saknar bot, och leder till kort förväntad återstående livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

TLV bedömer i likhet med företaget att ingen behandling är det mest relevanta jämförelsealternativet till Nerlynx. Bedömningen baseras på det nationella vårdprogrammet för bröstcancer samt utlåtande från TLV:s kliniska expert.

I TLV:s grundscenario antas att patienter i genomsnitt är 51,2 år samt att effekten av Nerlynx avtar efter fem år och att den efter 10 år är densamma som vid ingen behandling. TLV bedömer att det är osäkert hur länge patienter kommer behandlas med Nerlynx tillsammans med profylaktisk diarrébehandling och har därför justerat behandlingens längd till 10 månader i TLV:s grundscenario.

TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är hög. Osäkerheterna är främst kopplade till antaganden om bibehållen effektfördel samt antaganden om behandlingens längd.

I TLV:s grundscenario är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Nerlynx cirka 560 000 kronor jämfört med ingen behandling. Behandling med Nerlynx uppskattas leda till en vinst av 0,67 kvalitetsjusterade levnadsår och 0,8 levnadsår jämfört med ingen behandling.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Nerlynx ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg och docenten Gerd Lärvars. Ärendet har

2707/2019

föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Hiba Alogheli och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.