

**SÖKANDE**Swedish Orphan Biovitrum  
AB 112 76 STOCKHOLM**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xiapex	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 0,9 mg	0,9mg	Injektionsflaskor 1 x (0,9 mg + 3,0 ml)	113247	7 285,00	7 476,95

**Begränsningar**

Subventioneras vid behandling av Peyronies sjukdom då penis har en kurvaturdeformitet på minst 60 grader och graftingkirurgi är ett relevant behandlingsalternativ.

**Villkor**

Företaget ska senast år 2022 inkomma med statistik som visar hur stor andel av patienterna i Sverige som behandlats med respektive doseringsprotokoll.

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

## ANSÖKAN

Swedish Orphan Biovitrum AB har ansökt om att läkemedlet Xiapex ska ingå i läkemedelsförmånerna, vid behandling av Peyronies sjukdom, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Peyronies sjukdom uppstår när en placktillväxt på penis leder till en peniskurvatur i samband med erektion. Sjukdomen kan ha negativa effekter på sexualliv och bidra till bland annat depression. Peyroniesplack är relativt vanliga och förekommer hos några procent av alla vuxna män, men de flesta har inga besvär av placken. I besvärande fall kan patienterna opereras. De enklaste operationerna är av plikeringstyp. Dessa görs både i öppenvård och slutenvård. I svårare fall görs graftingoperationer eller insättning av penisimplantat, som båda endast görs i slutenvård. Totalt görs ungefär 180 operationer varje år vid Peyronies sjukdom i Sverige.

Xiapexbehandling är ett alternativ till plikering eller graftingoperation. Xiapex injiceras i placket av läkare. Xiapex innehåller kollagenaser, det vill säga proteiner som bryter ner de kollagen som är en väsentlig beståndsdel i placket. I kombination med manuell sträckning bidrar det till att peniskurvaturen minskar.

Xiapex är godkänt för ett behandlingsprotokoll som omfattar upp till 4 behandlingscykler med 2 injektioner av Xiapex i varje behandlingscykel. Företaget har i sin ansökan använt ett modifierat behandlingsprotokoll med upp till 3 behandlingscykler med en injektion per behandlingscykel.

Företaget bedömer att Xiapex kan ersätta kostsamma operationer i slutenvård och anger därför slutenvårdskirurgi som relevant jämförelsealternativ.

Företaget har inkommit med två randomiserade placebokontrollerade studier av Xiapexbehandling, där patienterna har behandlats i enlighet med behandlingsrekommendationerna i produktresumén. Företaget har också inkommit med två studier som utvärderar effekten av ett modifierat behandlingsprotokoll. Dessa är dock utförda utan kontrollgrupp.

Behandlingskostnaden för Xiapex är cirka 42 000 kronor. En slutenvårdsoperation för Peyronies sjukdom kostar cirka 86 000 kronor.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys för Xiapex. Behandling med Xiapex är enligt företaget kostnadsbesparande då det kan leda till att färre patienter behöver genomgå kostsam slutenvårdskirurgi.

## 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

3562/2017

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 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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att grafting och plikering är relevanta jämförelsealternativ.

Xiapex har i randomiserade placebokontrollerade studier visats vara bättre än placebo gällande flera effektmått. Naiva indirekta jämförelser mot kirurgi pekar på att Xiapex är sämre än kirurgi vad gäller förbättring i kurvatur. Det är inte möjligt att avgöra om Xiapex är fördelaktigt jämfört med kirurgi avseende övriga relevanta effektmått. Xiapex är trots detta sannolikt kostnadsbesparande om Xiapexbehandling leder till att färre patienter genomgår slutenvårdskirurgi.

TLV bedömer att Xiapexbehandling är mer kostsamt än behandling med plikering inom öppenvården. Däremot bedömer TLV att Xiapexbehandling är kostnadsbesparande jämfört med grafting, då denna operationsform endast genomförs i slutenvård. Kurvaturdeformitet är ett konsekvent och verifierbart mått och patienter med en kurvaturdeformitet på minst 60° är normalt aktuella för grafting. Liknande kriterier för när plikering görs i slutenvård saknas.

Mot denna bakgrund gör TLV bedömningen att Xiapex subvention ska begränsas till behandling av Peyronies sjukdom då penis har en kurvaturdeformitet på minst 60 grader och graftingkirurgi är ett relevant behandlingsalternativ.

3562/2017

TLV har i sin utredning tagit hänsyn till att Xiapexbehandling kan ske enligt ett modifierat protokoll med färre doseringar och läkarbesök. Det modifierade protokollet är mindre kostsamt än protokollet i produktresumén. TLV bedömer att kostnaden för behandling med Xiapex är rimlig för ovan nämnda patientgrupp när behandling sker utifrån det modifierade protokollet. Eftersom det finns incitament både för patienter och läkare att använda det modifierade protokollet bedömer TLV att det är rimligt att det modifierade protokollet främst kommer användas.

På grund av osäkerheterna rörande vilket behandlingsprotokoll som kommer användas i Sverige vill TLV kunna följa upp användningen. Företaget åläggs därför att senast år 2022 inkomma med statistik som visar hur stor andel av patienterna i Sverige som behandlats med respektive doseringsprotokoll.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard, medicinska utredaren Susanne Johansson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.