

Datum
2023-05-17Vår beteckning
4021/2022**PART**Janssen-Cilag AB
Box 4042
16904 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrad subventionsbegränsning och till oförändrat pris från och med den 18 maj 2023.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Erleada	Filmdragerad tablett	60 mg	Blister, 112 tabletter (4 x 28, kalenderförpackning)	428489	26 000	26 566,25

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av vuxna män med 1) icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk att utveckla metastaserad sjukdom, 2) metastaserad hormon känslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig.

Villkor

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

BAKGRUND

Erleada (apalutamid) används för behandling av prostatacancer. Erleada ingår genom beslut (dnr 3664/2020) i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention till samtliga av läkemedlets godkända indikationer.

Erleada och läkemedel med abirateron har en överlappande indikation i form av mHSPC. Vid beslut om att inkludera Erleada i läkemedelsförmånerna har originalläkemedlet Zytiga (abirateron) bedömts utgöra ett relevant jämförelsealternativ för en andel patienter. Patentskyddet för originalläkemedlet Zytiga har löpt ut och generisk konkurrens har uppstått. Det finns nu utbytbara generiska läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, vilket är ett system för generiskt utbyte på apotek. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Kostnaden för användning av läkemedel med abirateron är numera betydligt lägre än kostnaden till det tidigare fastställda priset för Zytiga.

Mot bakgrund av att kostnaden för läkemedel med abirateron har sjunkit har TLV inlett ett omprövningsärende avseende Erleada i syfte att utreda om förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är fortsatt uppfyllda och för att säkerställa att TLV:s förmånsbegränsningar är ändamålsenliga.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid beslut om subvention för Erleada vid mHSPC bedömde TLV att, för en andel patienter, utgör behandling med originalläkemedlet Zytiga det relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömde vidare att behandlingseffekterna av Erleada och Zytiga var jämförbara för patienter som kunde behandlas med Zytiga.

TLV uppskattade kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Erleada mot jämförelsealternativet androgen deprivationsterapi (ADT) till cirka 640 000 kronor när hänsyn togs till sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Denna kostnad bedömdes av TLV ligga i nivå med vad som uppskattades i TLV:s utvärdering av Zytiga (abirateron), där enbart ADT utgjorde relevant jämförelsealternativ (dnr 830/2018).

Kostnaden för användning av läkemedel med abirateron har minskat betydligt efter att generisk konkurrens uppstått och sedan april 2023 tillämpas takpriser för läkemedel med abirateron (se beslut med dnr 487/2023). Läkemedelskostnaden för abirateron är omkring 1 000 kronor per 30 dagar baserat på det genomsnittliga periodens vara-priset för månaderna mars, april och maj 2023. Det kan jämföras med kostnaden för Zytiga som var omkring 26 000 kronor vid tidpunkten då beslut om Erleada fattades. Läkemedelskostnaden för Erleada är drygt 28 000 kronor per 30 dagar. Även med hänsyn tagen till gällande sidoöverenskommelse är kostnaden för Erleada högre än det genomsnittliga periodens vara-priset för läkemedel med abirateron.

Det finns vissa skillnader i biverkningsprofilen mellan abirateron och apalutamid vilket gör att det i klinisk praxis är värdefullt att kunna erbjuda patienter som inte kan behandlas med abirateron behandling med apalutamid. Indikationen samt behandlingsrekommendationerna för Erleada vid mHSPC gäller dessutom en något bredare patientpopulation än motsvarande för läkemedel med abirateron.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

Enligt 10 § förmånslagen får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

TLV gör följande bedömning

Mot bakgrund av det ändrade prisläget för läkemedel med abirateron och införandet av takpris för läkemedel inom denna utbytesgrupp bedömer TLV att kostnaden för användning av Erleada inte är rimlig vid mHSPC jämfört med läkemedel med abirateron. Det finns emellertid vissa skillnader i biverkningsprofilen mellan abirateron och apalutamid vilket gör att det, i klinisk praxis, är värdefullt att kunna erbjuda patienter som inte kan behandlas med abirateron behandling med Erleada. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Erleada, vid mHSPC, endast är rimlig om subventionen förenas med en begränsning till när behandling med abirateron inte är lämplig.

TLV:s tidigare beslut i ärende med dnr 3664/2020, ska således ändras så att Erleada ingår i läkemedelsförmånerna med förändrad begränsning.

Företaget har anfört att begränsningstexten även bör inkludera information om att läkemedel innehållande abirateron har en snävare indikation vid mHSPC än Erleada. TLV:s bedömning

4021/2022

är att formuleringen ”när abirateron inte är lämplig” täcker in den av företaget beskrivna skillnaden i indikation mellan läkemedel innehållande abirateron och Erleada.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda endast om subventionen förenas med en ändrad förmånsbegränsning och villkor. Erleada ska därför fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande pris endast om subventionen förenas med följande begränsningar och villkor: subventioneras endast för behandling av vuxna män med 1) icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk att utveckla metastaserad sjukdom, 2) metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämpligt.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), docenten Gerd Lärfsars, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvmemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Ida Ahlin. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Nima Salari, analytikern Jonas Nilsson och juristen Mattias Ahlstedt deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Ida Ahlin

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.