

PARTAstellas Pharma AB
Box 21046
200 21 Malmö**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)
Xtandi	Filmdragerad tablett	40 mg	Blister, 112 (4 x 28) tabletter (kalenderförpackning)	118153	25 000	25 546,25

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av 1) icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) hos vuxna män som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom, 2) metastaserad hormon känslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig, 3) metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat och när behandling med abirateron inte är lämplig, 4) metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling 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

Xtandi (enzalutamid) används för behandling av prostatacancer. Xtandi ingår genom beslut (dnr 2626/2017 och 1939/2021) i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention till läkemedlets samtliga godkända indikationer.

4022/2022

Xtandi och läkemedel med abirateron har delvis överlappande indikationer i form av mCRPC och mHSPC. Vid beslut om att inkludera Xtandi i läkemedelsförmånerna för mCRPC bedömdes originalläkemedlet Zytiga (abirateron) utgöra det relevanta jämförelsealternativet. Vid tidpunkten för beslut om att inkludera Xtandi i läkemedelsförmånerna för mHSPC hade läkemedlet Erleada senast inkluderats i läkemedelsförmånerna för denna indikation och bedömdes således utgöra det relevanta jämförelsealternativet.

Patentskyddet för originalläkemedlet Zytiga har löpt ut och generisk konkurrens har uppstått. Det finns nu utbytbara generiska läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Detta medför att kostnaden för användning av läkemedel med abirateron är 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 Xtandi 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

Xtandi vid mCRPC

Vid beslut om subvention för Xtandi vid mCRPC bedömde TLV att relevant jämförelsealternativ utgörs av Zytiga. TLV bedömde att behandlingseffekterna av Zytiga och Xtandi var jämförbara samt att de totala behandlingskostnaderna var likvärdiga mellan Xtandi och Zytiga. Månadskostnaden för Xtandi var till apotekens utförsäljningspris (AUP) drygt 27 000 kronor och motsvarande kostnad för Zytiga var 26 600 kronor. Idag är läkemedelskostnaden för abirateron omkring 1 000 kronor per 30 dagar baserat på det genomsnittliga periodens vara-priset för månaderna mars, april och maj 2023. Även med hänsyn tagen till nu gällande sidoöverenskommelse är kostnaden för Xtandi högre än det genomsnittliga periodens vara-priset de senaste tre månaderna mars, april och maj 2023.

Xtandi vid mHSPC

Vid beslut om subvention för Xtandi vid mHSPC bedömde TLV att relevant jämförelsealternativ utgörs av Erleada. TLV:s bedömning var att behandlingseffekterna av Xtandi är jämförbar med Erleada samtidigt som kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för Xtandi bedömdes ligga i nivå med kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för Erleada vid denna indikation.

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

4022/2022

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 i aktuell utbytesgrupp (se beslut i ärende med dnr 487/2023) bedömer TLV att kostnaden för användning av Xtandi inte är rimlig vid mCRPC jämfört med läkemedel innehållande abirateron. Det finns emellertid vissa skillnader i biverkningsprofilen mellan abirateron och enzalutamid vilket gör att det, i klinisk praxis, är värdefullt att kunna erbjuda patienter som inte kan behandlas med abirateron behandling med enzalutamid. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Xtandi, vid mCRPC, endast är rimlig om subventionen förenas med en begränsning till när behandling med abirateron inte är lämplig.

Då TLV bedömer 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, bedömer TLV att även Xtandi bör få samma begränsning som Erleada.

TLV:s tidigare beslut i ärendena med dnr 2626/2017 och 1939/2021, ska således ändras så att Xtandi ingår i läkemedelsförmånerna med förändrad begränsning.

Företaget har beretts tillfälle att yttra sig över allt material av betydelse för beslutet, men har inte gjort det.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda endast om subventionen förenas med en ändrad förmånsbegränsning och villkor. Xtandi ska därför fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande pris endast om subventionen förenas med följande begränsningar och villkor: subventioneras endast för behandling av 1) icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) hos vuxna män som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom, 2) metastaserad hormon känslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig, 3) metastaserad kastrationsresistent

4022/2022

prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat och när behandling med abirateron inte är lämplig, 4) metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling när behandling med abirateron inte är lämplig.

Ytterligare information

Detta beslut har fattats samma dag som TLV:s beslut i ärende med dnr 4021/2022, rörande läkemedlet Erleada.

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 Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark 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.