

Datum
2022-04-22Vår beteckning
3694/2021**SÖKANDE**Seagen Denmark ApS
Agern Alle 24
2970 Hørsholm
Företrädare: Ole Henriksen**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 maj 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tukysa	Filmdragerad tablett	50 mg	88 tabletter	037635	22 207,39	22 697,79
Tukysa	Filmdragerad tablett	150 mg	84 tabletter	408097	63 593,88	64 640,13

ANSÖKAN

Seagen Denmark ApS (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen bland kvinnor och motsvarar ungefär 30 procent av samtliga cancerfall hos kvinnor. Metastaserad eller tidigare behandlad lokalt avancerad bröstcancer är en allvarlig sjukdom som för de flesta är obotlig.

Inför val av läkemedelsbehandling är det viktigt att tumörens uttryck av behandlingsprediktiva och prognostiska biomarkörer fastställs, bland annat undersöks tumörens uttryck av human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). Målet med HER2-bestämning är att förutsäga kliniskt svar vid HER2-riktad behandling.

Tukyisas godkända indikation är följande. Tukysa, i kombination med trastuzumab och kapecitabin, är avsett för behandling av vuxna patienter med HER-2-positiv, lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer som har fått minst två tidigare anti-HER2-riktade behandlingsregimer. Aktiv substans i Tukysa är tukatinib, en HER2/3-proteintyrosinkinashämmare, som blockerar tillväxtstimulerande signaler inuti cellen och gör att tumörcellerna så småningom dör.

Företagets subventionsansökan avser hela den godkända indikationen.

Företaget anser att behandling med enbart trastuzumab och kapecitabin är det relevanta jämförelsealternativet till behandling med Tukysa, i kombination med trastuzumab och kapecitabin.

Företagets underlag avseende effekt och säkerheter består i huvudsak av en randomiserad placebokontrollerad studie innefattande patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Närmare hälften av patienterna i studien hade hjärnmetastaserad sjukdom. I studien fann man att tillägg av tukatinib hade en effektfördel avseende både progressionsfri överlevnad och totala överlevnaden jämfört med behandling med placebo och trastuzumab i kombination med kapecitabin.

Vid ansökt AUP är läkemedelskostnaden för Tukysa cirka 80 000 kronor per patient per månad.

Företagets hälsoekonomiska underlag består av en hälsoekonomisk modell där Tukysa i kombination med trastuzumab och kapecitabin jämförs med endast trastuzumab i kombination med kapecitabin. Risken för fortskridande sjukdom eller att patienten ska avlida antas avta över tid i företagets modell. Enstaka patienter som behandlas med Tukysa antas fortfarande vara vid liv efter 20 år medan samtliga patienter i kontrollgruppen har avlidit efter cirka 12 år.

Företaget uppskattar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) vid denna jämförelse till cirka 1 miljon kronor. Skillnaden i totala kostnader uppgår till cirka [-----] kronor medan antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår uppgår till [----].

3694/2021

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen), har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Tukysa inom läkemedelsförmånerna från den 1 maj 2022. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Tukysa till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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.).

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna enligt 9 § samma lag ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att svårighetsgraden för tillståndet är mycket hög då sjukdomen i de flesta fall saknar bot och leder till en förtida död. Patienter med sjukdomsprogress efter två linjers behandling av spridd eller inoperabel lokaliserad bröstcancer har också kraftigt försämrad livskvalitet då sjukdomen bland annat medför oro för det livshotande tillståndet, smärta och obehag, samt biverkningar i samband med behandling.

3694/2021

Med beaktande av behandlingsrekommendationer i nationellt vårdprogram för bröstcancer samt utlåtande från TLV:s kliniska experter bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ till Tukysa i kombination med trastuzumab och kapecitabin är trastuzumab i kombination med kemoterapi. Kemoterapi utgörs av vinorelbin eller kapecitabin.

TLV anser att evidensen för en kliniskt relevant behandlingseffekt av Tukysa, som tillägg till trastuzumab och kapecitabin, på progressionsfri överlevnad och totala överlevnaden är god då resultatet bygger på en randomiserad och placebokontrollerad studie med en av TLV:s relevanta jämförelsealternativ som komparator.

TLV bedömer osäkerheten i företagets hälsoekonomiska analys som hög. Det beror främst på osäkerheter gällande relativ effekt och Tukysas långvariga behandlingseffekt. TLV har justerat företagets antaganden gällande extrapolerad överlevnad och behandlingstid, vilket leder till en högre kostnad per vunnen QALY i TLV:s grundscenario.

TLV kan konstatera att sidoöverenskommelsen som träffats avseende Tukysa innebär att kostnaden för användning av Tukysa inom läkemedelsförmånerna minskar. Med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen uppgår kostnaden per vunnen QALY till 995 000 kr. För att undersöka osäkerheterna i analysen har TLV genomfört ett flertal känslighetsanalyser där kostnaden per vunnen QALY varierar mellan 800 000 och 1,2 miljoner kronor.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av Tukysa är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 maj 2022, varför TLV finner att beslutet ska börja gälla först den 1 maj 2022.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och Läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofi Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Hannah Almqvist och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofi Eriksson

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.