SÖKANDE

Accord Healthcare AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 juni 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Camcevi	Injektionsvätska, depotsuspension	42 mg	Förfylld spruta, 1 st (säkerhetskanyl)	384286	3600,00	3738,25

[1] Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Accord Healthcare AB (företaget) har den 16 januari 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med dokumentation som visar att Camcevi har jämförbar effekt med Pamorelin. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en prisjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Camcevi och det relevanta jämförelsealternativet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Camcevi, injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

- Camcevi har en lägre behandlingskostnad än jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Camcevi

Läkemedlet Camcevi innehåller den aktiva substansen leuprorelin i en ny beredningsform som inte tidigare finns i läkemedelsförmånerna. Den nya beredningsformen innehåller en annan formulering med saltet mesilat. Leuprorelin är ett gonadotropinfrisättande hormon (GnRH-agonist) och verkar genom att sänka nivåerna av könshormonet testosteron i kroppen. Läkemedlet är avsett för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium och för behandling av lokaliserad prostatacancer av högrisktyp samt lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.

Camcevi ska administreras som subkutan (under huden) injektion var sjätte månad. Den injicerade suspensionen bildar en fast läkemedelsdepå som kontinuerligt frisätter leuprorelin under en sexmånadersperiod. Camcevi bör endast administreras av sjukvårdspersonal.

Pamorelin är relevant jämförelsealternativ till Camcevi

TLV bedömer, i likhet med företaget, att Pamorelin är det relevanta jämförelsealternativet till behandling med Camcevi.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Inom läkemedelsförmånerna finns flera GnRH-agonister som innehåller olika aktiva substanser i olika beredningsformer.

- Leuprorelin Sandoz (implantat), Procren Depot och Enanton Depot Dual (båda är pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta) samt Eligard (pulver och vätska till injektionsvätska, lösning) innehåller alla den aktiva substansen leuprorelin.
- Pamorelin (pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension) innehåller triptorelin,
- Zoladex (implantat i förfylld spruta) innehåller goserelin, och
- Suprefact Depot (implantat) innehåller buserelin.

Vid behandling med GnRH-agonister är målet att sänka testosteron i blodet till kastrationsnivåer.

GnRH-agonisterna ges med olika doseringsintervall, från en gång per månad, till var tredje månad och var sjätte månad. Enligt Nationellt vårdprogram för prostatacancer från år 2024 som tagits fram av Regionala cancercentrum i samverkan, anges att GnRH-agonisterna har jämförbar effekt, oberoende av doseringsintervall. TLV bedömer att samtliga GnRH-agonister är kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Camcevi. Eftersom samtliga GnRH-agonister ska administreras av sjukvårdspersonal måste kostnader för administrering beaktas vid en beräkning av behandlingskostnaderna.

Av GnRH-agonisterna har Pamorelin lägst behandlingskostnad med hänsyn tagen till läkemedelskostnader plus administreringskostnader. Därför utgör behandling med Pamorelin det mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen till Camcevi för patienter med hormonberoende metastatisk prostatacancer samt för icke-metastatisk lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer av högrisktyp i kombination med strålbehandling.

Camcevi har en jämförbar effekt med Pamorelin

TLV bedömer att Camcevi har jämförbar effekt med Pamorelin.

Enligt utredningsprotokollet från godkännande myndighet har farmakodynamik och säkerhet för leuprorelin (Camcevi) bedömts som jämförbara med Eligard 45 mg genom överbryggande av data för leuprorelin (Camcevi) och registreringsstudien för Eligard 45 mg. Företaget hänvisar till internationella behandlingsriktlinjer för prostatacancer samt Nationellt vårdprogram för prostatacancer från år 2024 där det framgår att GnRH-agonister anses ha jämförbar effekt.

TLV bedömer utifrån de underlag som företaget har lämnat in samt TLV:s beslut dnr:1610/2023 att samtliga GnRH-agonister har jämförbar effekt, oberoende av doseringsintervall. Camcevi bedöms därför ha jämförbar effekt med Pamorelin.

Behandlingskostnaderna för Camcevi är lägre än motsvarande kostnader för Pamorelin

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaden för Camcevi är lägre än motsvarande kostnad för Pamorelin.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar för tidigare nämnda GnRH-agonister utgår TLV:s hälsoekonomiska analys från en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två eller flera behandlingsalternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

För att bedöma vilken GnRH-agonist som det mest kostnadseffektiv av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen tas hänsyn till läkemedelskostnader per år (AUP) plus administreringskostnader per år eftersom GnRH-agonisterna ges med olika doseringsintervall.

Då både Camcevi och Pamorelin har samma doseringsintervall, var sjätte månad, inkluderas enbart läkemedelskostnaden i kostnadsjämförelsen.

I företagets prisjämförelse uppgår läkemedelskostnaderna för sex månaders behandling till 3 738,25 kronor (AUP) för Camcevi och 4 295,85 kronor (AUP) för Pamorelin.

Även TLV:s prisjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Camcevi är lägre än läkemedelskostnaden för Pamorelin.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Avdelningschefen Magnus Thyberg (t.f. ordförande), överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson.

Magnus Thyberg

Gunilla Eriksson

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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.
(15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)