TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# BESLUT



| Datum | Vår beteckning |
|---|---|
| 2023-05-17 | 4071/2022 |

## SÖKANDE

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V.
c/o Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
Gebäude GIZ 1 513 77 Leverkusen,
Germany

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Odomzo, hårda kapslar, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Sun Pharmaceutical Ind Europe B.V. (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|---|---|---|---|---|---|
| Odomzo | Kapsel, hård | 200 mg | 30 kapsel/kapslar | 401494 | 43 976,72 |

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Odomzo, som innehåller substansen sonidegib, är avsett för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad basalcellscancer (laBCC) som inte är lämplig för kurativ kirurgi eller strålbehandling. Basalcellscancer (BCC) är den vanligaste formen av hudcancer och behandlas hos majoriteten av patienterna genom kirurgi eller strålbehandling. I ett fåtal fall kan dock sjukdomen utvecklas till avancerad form och klassificeras då som laBCC. Även om dödligheten är mycket låg kan laBCC orsaka signifikant sjuklighet bland annat på grund av metastasering.

Odomzo tillhör gruppen hedgehoghämmare och genom blockering av Hedgehog-signalering hämmas celltillväxten i tumörer.

Företaget anger att det relevanta jämförelsealternativet till Odomzo är att behandla med Erivedge (vismodegib). Företagets motivering är att Erivedge tillhör samma läkemedelsklass som Odomzo, har överlappande indikation som Odomzo samt används i viss utsträckning i klinisk praxis i Sverige. Behandling med Erivedge vid laBCC rekommenderas av Svenska Sällskapet för Dermatologisk Kirurgi och Onkologi (SDKO), 2016. Enligt yttrande från expert som företaget tillfrågat har förskrivning av hedgehoghämmare skett via undantagshantering alternativt rekvisition, då man ansett att det finns en liten grupp patienter med lokalt avancerad eller metastaserad basalcellscancer som har behov av denna behandling då deras tumörer inte är behandlingsbara med annan tillgänglig terapi.

Företaget har även redovisat en jämförelse av Odomzo mot bästa understödjande behandling i den hälsoekonomiska analysen.

Effekten och säkerheten av sonidegib vid laBCC har dokumenterats i en dubbelblind, randomiserad fas II-studie (BOLT) där 200 mg sonidegib jämfördes med 800 mg sonidegib. Studien saknade en extern kontrollgrupp. Studien rapporterade en objektiv svarsfrekvens hos 56,1 procent av patienterna vid en oberoende värdering. Responsduration och progressionsfri överlevnad var, i median, 26,1 respektive 22,1 månader.

I företagets hälsoekonomiska analys uppgår kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 2 miljoner kronor för Odomzo jämfört med bästa understödjande behandling.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan 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.).

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

## TLV gör följande bedömning

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, bedömer att tillgänglig dokumentation för Odomzo vid laBCC tyder på en kliniskt relevant effekt. TLV finner ingen anledning att göra en annan bedömning.

TLV bedömer svårighetsgraden av sjukdomen laBCC som hög. Vid laBCC föreligger hög morbiditet och patienterna kan ha mycket låg livskvalitet. Däremot beskrivs sällan dödsfall där orsaken anges vara laBCC.

TLV gör en annan bedömning än företaget vad gäller relevant jämförelsealternativ. TLV har i ett tidigare ärende (dnr 3856/2015) konstaterat att kostnaden för användning av Erivedge vid laBCC inte är rimlig enligt 15 § förmånslagen. Eftersom Erivedge inte bedöms ha en rimlig kostnad och således inte ingår i läkemedelsförmånerna, anser TLV att det inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ till Odomzo i föreliggande ärende. I tidigare pris- och subventionsansökan för Odomzo gjorde TLV samma bedömning (dnr 241/2022).

TLV bedömer därför att relevant jämförelsealternativ till Odomzo vid laBCC är bästa understödjande behandling.

Företagets uppskattning av kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimligt för tillstånd med hög svårighetsgrad. TLV bedömer därmed att företaget inte har visat att kostnaden för användning av Odomzo är rimlig. Ansökan ska därför avslås.

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), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Helene Plank. I den slutliga handläggningen har även juristen Minna Klintz Syréhn och hälsoekonomen Sofie Sjöborg deltagit.

Staffan Bengtsson

Helene Plank

## 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.