

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande vismodegib (Erivedge) vid basalcellscancer som inte lämpar sig för kirurgi och/eller radioterapi.

NT-rådet rekommenderar landstingen

-att avstå från användning av Erivedge

Bakgrund

Erivedge är avsett för behandling av vuxna patienter med symtomatiskt metastaserande basalcellscancer eller med lokalt avancerad basalcellscancer som inte är lämpat för behandling med kirurgi eller strålning. Den tidigare NLT-gruppen utfärdade efter att TLV i juni 2014 fattat beslut om att inte inkludera Erivedge i läkemedelsförmånerna, en [rekommendation](#)¹ till landstingen gällande användning av Erivedge. Rekommendationen hänvisade till ett framtaget avtal och en överenskommelse om maximal behandlingkostnad per patient, vilket dock inte resulterade i någon återbetalning till landstingen.

[TLV har beslutat](#)² efter en ny ansökan från företaget att inte bevilja ansökan om läkemedelsförmån. Inom ramen för företagens ansökan om att omfattas av läkemedelsförmånerna genomfördes så kallade trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och företaget. Dessa resulterade inte i någon sidoöverenskommelse som gemensamt kunde accepteras av företaget och landstingen.

NT-rådets bedömning gällande Erivedge

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som stor (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten).

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten av behandlingen är svårbedömd då den pivotala studien saknade kontrollgrupp. Nyttan av behandlingen går därför inte att kvantifiera.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Färre än 20 patienter per år bedöms vara aktuella för behandling med Erivedge vid den aktuella indikationen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV beslutade att inte bevilja företagets ansökan om att omfattas av läkemedelsförmånerna.

Kommentar: TLV presenterar i sin hälsoekonomiska värdering ett antal känslighetsanalyser baserade på scenarier och skriver att den pivotala studiens utformning inte tillåter att några närmare slutsatser går att dra kring kostnadseffektiviteten vid behandling med Erivedge. TLV anser dock att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår skulle kunna vara mycket hög. Ett möjligt sätt att hantera osäkerheten skulle kunna vara att efter trepartsöverläggning nå en sidoöverenskommelse. Landstingen har i en förhandlingsdelegation med representation bl.a. från NAC-gruppen medverkat i trepartsöverläggningar men ingen överenskommelse har kunnat nås som accepteras av både landstingen och företaget.

Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen

Enligt TLV är tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Erivedge liten (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor).

Kommentar:

TLV anser att det finns en mycket hög grad av osäkerhet i resultaten, eftersom det inte finns någon placebokontrollerad jämförelsearm.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Erivedge baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja och behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses stor. Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet kan för närvarande inte bedömas på ett tillförlitligt sätt. Tillståndet är sällsynt. Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är lågt.

Inom ramen för företagets ansökan om att omfattas av läkemedelsförmånerna genomfördes så kallade trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och företaget. Det gick emellertid inte att nå en gemensam överenskommelse som skulle kunnat bidra till att Erivedge kunde omfattas av förmånerna. NT-rådet ställer sig bakom TLV:s bedömning om att behandling med Erivedge till nuvarande pris inte är kostnadseffektivt. Det av företaget presenterade förslaget på sidoöverenskommelse har landstingens förhandlingsdelegation bedömt som otillräckligt. På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att avstå från användning av Erivedge.

För NT-rådet,
Stefan Back, ordförande

Referenser:

1. [http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Vismodegib-\(Erivedge\)-140905.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Vismodegib-(Erivedge)-140905.pdf)
2. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/Erivedge-vismodegib-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet/>

Tidpunkter för revision av yttrandet

NT-rådet har gjort en översyn av yttrandet 2019-10-03 och beslutat att rekommendationen kvarstår.

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut 2016-05-17: Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet