

Datum
2022-06-16Vår beteckning
161/2022**SÖKANDE**Oresund Pharma ApS
Sundvaenget 10
2900 Hellerup Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 juni 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)
Jylamvo	Oral lösning	2 mg/ml	Flaska, 60 ml	185130	1218,00	1288,61

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos ungdomar och barn från 3 års ålder när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

161/2022

ANSÖKAN

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

Jylamvo, oral lösning, är godkänd för fyra olika indikationer. Företaget har nu ansökt om att indikationen polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit hos ungdomar och barn från 3 års ålder när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Jylamvo oral lösning är avsett för behandling av polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA). JIA är ett samlingsnamn för inflammatoriska ledsjukdomar hos barn och ungdomar där polyartikulär JIA (mångledssjukdom) är den näst vanligaste formen. JIA kallas även barnreumatism.

Jylamvo är en oral lösning innehållande den aktiva substansen metotrexat. Metotrexat är en folsyraantagonist som hämmar DNA-syntesen, vilket resulterar i antiinflammatoriska, immunsuppressiva och cytotoxiska effekter. Metotrexat är förstahandsval vid de flesta former av JIA och det läkemedel som används vid behandling av JIA när COX-hämmare och lokala steroider ger otillräcklig effekt.

Den rekommenderade dosen av Jylamvo är 10–15 mg (5–7,5 ml)/m² kroppsytta per vecka, men ska anpassas individuellt baserat på patientens kliniska bild och tolerabilitet för metotrexat.

Inom läkemedelsförmånerna ingår metotrexat i beredningsformerna tablett och subkutan administrering (förfylld penna, förfylld spruta, förfylld injektor) i ett flertal olika styrkor och förpackningsstorlekar. Företaget anger att metotrexat för subkutan administrering är det relevanta jämförelsealternativet till Jylamvo. Jylamvo är enligt företaget avsett för patienter som har svårt att svälja tabletter och där behandling med tabletter därför inte är lämpligt.

Bioekvivalensstudier visar att metotrexat i beredningsformen oral lösning är bioekvivalent med beredningsformen tablett. Enligt Svensk Barnreumatologisk förening och Svenska Barnläkarföreningens behandlingsriktlinjer är doseringen av metotrexat densamma oavsett om det är peroral eller subkutan administrering. Riktlinjerna anger även att vid byte mellan peroral och subkutan tillförsel av metotrexat används samma dos.

Företaget ansöker om ett pris (AUP) som ger en lägre läkemedelskostnad per vecka för Jylamvo oral lösning jämfört med Injexate 10 mg i förpackningsstorleken 6 förfyllda sprutor i motsvarande doser.

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.

161/2022

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.).

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.

TLV gör följande bedömning

Jylamvo oral lösning innehåller metotrexat och är indicerat för polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit (JIA). Inom läkemedelsförmånerna finns metotrexat i beredningsformerna tablett och subkutan administrering. Metotrexat i tablettform saknar indikationen polyartritiska former av JIA, men det finns stor klinisk erfarenhet av sådan användning. Metotrexat för subkutan administrering är indicerat för polyartritiska former av JIA.

TLV bedömer att Jylamvo i beredningsformen oral lösning utgör ett behandlingsalternativ till subkutan administrering, riktad till de patienter som inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter. Då metotrexat är cytotoxiskt bör tabletterna inte krossas. TLV bedömer därför att de inte utgör ett behandlingsalternativ för patienter som inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter. TLV bedömer i stället att Injexate 10 mg i förpackningsstorleken 6 förfyllda sprutor är det relevanta jämförelsealternativ till Jylamvo då det är det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet av metotrexat i beredningsformen subkutan administrering.

Utifrån det vetenskapliga underlaget som bifogats ansökan samt utifrån Barnreumatologisk förening och Svenska Barnläkarföreningens behandlingsriktlinjer bedömer TLV att Jylamvo, oral lösning, har en säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för metotrexat som administreras subkutant. Då effekt och säkerhet bedöms vara likvärdig mellan Jylamvo oral lösning och Injexate i motsvarande doser utgörs det hälsoekonomiska underlaget av en kostnadsjämförelse.

161/2022

Eftersom dosen av metotrexat ska anpassas individuellt baserat på patientens kroppsytta bedömer TLV att kostnadsjämförelsen ska grundas på läkemedelskostnad per vecka vid den rekommenderade dosen (10–15 mg/m² kroppsytta) för barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit.

Ansökt pris för Jylamvo oral lösning ger en läkemedelskostnad som är lägre per vecka jämfört med Injexate 10 mg i förpackningsstorleken 6 förfyllda sprutor. TLV bedömer att kostnaden för behandling med Jylamvo oral lösning är rimlig för den patientgrupp som ansökan avser.

Företaget har endast ansökt om subvention för patienter med polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos ungdomar och barn från 3 års ålder när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig. Subventionen ska därför förenas med en begränsning till detta användningsområde.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för behandling av polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos ungdomar och barn från 3 års ålder när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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 Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Lena Telerud Vaerlien deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

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.