

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 december 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Omjjara	Filmdragerad tablett	100 mg	30	165476	36 684,50	37 649,86
Omjjara	Filmdragerad tablett	150 mg	30	439630	36 684,50	37 649,86
Omjjara	Filmdragerad tablett	200 mg	30	520287	36 684,50	37 649,86

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för patienter med intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros.

Villkor

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

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har den 5 juli 2024 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast för patienter med intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med dokumentation för att påvisa likvärdig effekt med läkemedlet Jakavi. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs behandlingarkostnaderna för Omjjara med motsvarande kostnader för Jakavi.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Omjjara har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet för den patientgrupp som ansökan avser.
- Omjjara har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Omjjara

Läkemedlet Omjjara innehåller den aktiva substansen momelotinib, som är en kinashämmare med aktivitet mot januskinaserna (JAK) JAK1 och JAK2. Därmed hämmas den okontrollerade delningen av cancercellerna. Momelotinib hämmar även receptorn ACVR1 vilket leder till en ökning av serumjärn, som främjar bildningen av röda blodkroppar och därmed lindrar anemi (blodbrist).

Omjjara är avsett för behandling av sjukdomsrelaterad splenomegali eller sjukdomsrelaterade symptom hos vuxna patienter med måttlig till svår anemi som har primär myelofibros, post-polycytemia vera myelofibros eller post-essentiell trombocytomi myelofibros och som är JAK-hämmarnaiva eller som har behandlats med ruxolitinib.

Myelofibros är en sällsynt form av blodcancer som kännetecknas av ärrvävnad i benmärgen (fibros) och förstörd mjälte (splenomegali). Den ingår i en grupp av sjukdomar som kallas myeloproliferativa neoplasier. Andra exempel på sjukdomar i denna grupp är polycytemia vera (med en överproduktion av erythrocyter), och essentiell trombocytomi (med en överproduktion av trombocyter). Företagets ansökan är begränsad till att avse patienter med intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros.

Svårighetsgrad

TLV:s hälsoekonomiska bedömning i ärendet baseras på en kostnadsjämförelse. Eftersom analysen består av en kostnadsjämförelse har tillståndets svårighetsgrad ingen avgörande betydelse för bedömningen och TLV har därför inte tagit ställning till hälsotillståndets svårighetsgrad.

JAK-hämmaren Jakavi är relevant jämförelsealternativ till Omjjara

TLV bedömer, i likhet med företaget, att Jakavi är det relevanta jämförelsealternativet till Omjjara för de patienter som ansökan avser.

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. Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ.

Enligt det nationella vårdprogrammet för myeloproliferativ neoplasmi behandlas den aktuella patientgruppen (intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros) med JAK-hämmarna ruxolitinib (Jakavi) respektive fedratinib (Inrebic), förutsatt att allogen stamcellstransplantation inte är aktuell. Ingen skillnad görs i vårdprogrammet mellan patienter som är JAK-hämmarnaiva eller som tidigare behandlats med JAK-hämmare.

TLV har tidigare bedömt att kostnaden för behandling med Jakavi är rimlig för hela den aktuella patientgruppen (dnr 2927/2013). För Inrebic har subventionen begränsats till JAK-hämmarnaiva patienter (dnr 1201/2021). Förskrivningen av Inrebic sker enligt Socialstyrelsen dessutom i mycket begränsad omfattning. Mot denna bakgrund instämmer TLV i företagets val av jämförelsealternativ.

Företaget har visat att Omjjara har en jämförbar effekt med Jakavi

TLV bedömer i likhet med företaget att effekten av Omjjara och Jakavi för behandling av vuxna patienter med intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros och som har måttlig till svår anemi är jämförbar. Bedömningen avser både JAK-hämmarnaiva patienter och patienter som tidigare behandlats med Jakavi.

För JAK-hämmarnaiva patienter baseras utvärderingen på studien SIMPLIFY-1, som är en randomiserad, dubbel-blind, kontrollerad fas 3-studie med syftet att utvärdera effekt och säkerhet för Omjjara jämfört med Jakavi för patienter med myelofibros som inte tidigare har behandlats med JAK-hämmare. Syftet med studien var att visa att Omjjara inte har sämre effekt än Jakavi (en så kallad "non-inferioritetsstudie").

För patienter som tidigare behandlats med Jakavi baseras utvärderingen på studien SIMPLIFY-2, som är en randomiserad, öppen, fas 3 multicenter-studie med syftet att utvärdera effekt och säkerhet för Omjjara jämfört med bästa tillgängliga behandling. Syftet med studien var att undersöka om Omjjara har bättre effekt än bästa tillgängliga behandling (en så kallad "superioritetsstudie"). Bästa tillgängliga behandling utgjordes i studien till cirka

90 procent av Jakavi. TLV bedömer att underlaget är tillräckligt adekvat för att utvärdera relativ effekt av Omjjara jämfört med Jakavi.

Sammantaget visade resultaten i såväl SIMPLIFY-1 som SIMPLIFY-2 ingen statistiskt säkerställd skillnad i effekt mellan Omjjara och Jakavi mätt som reduktion av mjältstorlek, symtomminskning samt andelarna transfusionsberoende och transfusionsoberoende patienter.

Företaget har även på TLV:s begäran inkommit med en komplettering angående relativ effekt för patienter med intermediärrisk-2 eller högrisk myelofibros med måttlig till svår anemi i respektive studie. Resultatet i denna subgrupp är samstämmiga med hela den studerade patientpopulationen.

Behandlingskostnaden för Omjjara är lägre än motsvarande kostnad för Jakavi

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaden för Omjjara är lägre än motsvarande kostnad för Jakavi.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten mellan Omjjara och Jakavi bedöms vara jämförbar baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på 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.

Företaget har inkluderat läkemedelskostnader och övriga vårdkostnader för anemibehandling i sin kostnadsjämförelse och utgår från en tidshorisont på två år. Patienterna som får Omjjara antas, enligt företaget, behöva mindre kompletterande anemibehandling jämfört med de som får Jakavi. Detta motiveras med att Omjjaras hämning av receptorn ACVR1 leder till en ökning av serumjärn, som främjar bildningen av röda blodkroppar och därmed lindrar anemin.

Företagets antaganden avseende både dosering och tidshorisont bedömer TLV som rimliga. Redan vid dessa två antaganden understiger läkemedelskostnaderna för Omjjara de för Jakavi. Potentiellt finns det därutöver även anemirelaterade fördelar med Omjjara som skulle kunna innebära besparingar av andra vårdkostnader. Eftersom behandlingskostnaden för Omjjara understiger den för Jakavi redan utan att TLV beaktar de fördelar som Omjjara eventuellt har i form av minskade anemirelaterade vårdkostnader har TLV inte utrett dessa närmare.

I företagets kostnadsjämförelse för den JAK-hämmarnaiva populationen uppgår behandlingskostnaderna till 988 493 kronor vid behandling med Omjjara och till 1 264 604 kronor vid behandling med Jakavi. Kostnadsskillnaden utgörs till stor del av övriga vårdkostnader för anemibehandling. Företagets antaganden avseende de anemirelaterade fördelarna med Omjjara bedömer TLV som osäkra. TLV:s kostnadsjämförelse visar dock att behandlingskostnaden för Omjjara är lägre än den för Jakavi även utan dessa fördelar.

I företagets kostnadsjämförelse för den JAK-hämmarbehandlade populationen uppgår behandlingskostnaderna till 1 130 935 kronor vid behandling med Omjjara och till 1 250 755 kronor vid behandling med Jakavi. Kostnadsskillnaden utgörs även i detta fall till stor del av övriga vårdkostnader för anemibehandling. Företagets antaganden avseende de anemirelaterade fördelarna med Omjjara bedömer TLV även här som osäkra. TLV:s kostnadsjämförelse visar dock att behandlingskostnaden för Omjjara är lägre än den för Jakavi utan medräkning av anemirelaterade fördelar.

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, överläkaren Inge Eriksson, biträdande professorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvariga Monica Persson. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Wilmer Larsson. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Jan Wahlström och juristen Lena Telerud Vaerlien medverkat.

Staffan Bengtsson

Wilmer Larsson

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.

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)