

**Datum**  
2023-05-17**Vår beteckning**  
4141/2022**SÖKANDE**Takeda Pharma AB  
Box 30143  
104 25 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Livtencity, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

4141/2022

## ANSÖKAN

Takeda Pharma AB (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)
LIVTENCITY	Filmdragerad tablett	200 mg	56 tablett(er)	069538	124 743,43

## UTREDNING I ÄRENDET

Cytomegalovirus (CMV) ligger latent i kroppen hos de flesta människor och kan återaktiveras när immunförsvaret är nedsatt. Patienter som genomgått en stamcellstransplantation av blodbildande celler från en donator eller transplantation av solida organ har hög risk för CMV-sjukdom på grund av att de får immunsuppressiv behandling som försvagar immunsystemet. CMV är en betydande orsak till sjuklighet och mortalitet hos transplanterade patienter. CMV-sjukdom kan orsaka bland annat lunginflammation, infektion i magtarmkanalen, hepatit, hjärninflammation och näthinneinflammation.

Livtency är tabletter som innehåller den aktiva substansen maribavir, vilken hindrar CMV från att föröka sig. Läkemedlet är avsett för behandling av cytomegalovirus (CMV)-infektion och/eller CMV-sjukdom som varit svårbehandlad (med eller utan resistens) vid en eller flera tidigare behandlingar, inklusive ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet, hos vuxna patienter som har genomgått transplantation av hematopoetiska stamceller eller solida organ.

Företaget anger att antivirala behandlingar såsom ganciklovir, valganciklovir, cidofovir och foskarnet är relevanta jämförelsealternativ till Livtency eftersom dessa är de antivirala läkemedel som rekommenderas enligt behandlingsrekommendationerna.

Behandlingsrekommendationerna och dess bakgrundsdokumentation anger att förstahandsläkemedlet vid CMV-sjukdom är valganciklovir/ ganciklovir. Foskarnet eller cidofovir övervägs vid terapivikt. TLV:s anlitade expert anger att om patienten inte svarar på behandling med ganciklovir eller valganciklovir sker ett byte till foskarnet. Vidare anger TLV:s anlitade expert att Livtency skulle kunna ersätta behandling med andrahandsläkemedlet foskarnet.

Effekt och säkerhet för maribavir utvärderades i SOLSTICE-studien som är en randomiserad, öppen, aktiv-kontrollerad multicenterstudie i fas III vars syfte var att påvisa överlägsenhet för behandling med maribavir jämfört med så kallad Investigator Assigned Treatment, IAT, vilket innebär att behandling tilldelad av prövaren med något av ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet.

Företaget ansöker om priset 125 789,68 kronor (AUP) per förpackning (200 mg per tablett och 56 tabletter per förpackning) för Livtency.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en markovmodell där kostnader och effekter av Livtency jämförs med de anti-virala behandlingarna valganciklovir, ganciklovir, foskarnet och cidofovir. Patientkaraktäristika och effektdata i modellen baseras på SOLSTICE-studien. Den hälsoekonomiska analysen innefattar två behandlingsarmar, patienter som får Livtency och patienter som får en av de fyra anti-virala behandlingarna. Modellen har en livstidshorisont.

I företagets grundscenario medför behandling med Livtency jämfört med antivirala behandlingar såsom ganciklovir, valganciklovir, cidofovir och foskarnet en total kostnadsminskning om 539 976 kronor, 0,24 vunna levnadsår och en vinst om 0,19 kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). I företagets grundscenario genereras fler vunna QALYs till en lägre kostnad för Livtency vilket innebär att Livtency enligt företaget är en dominant behandlingsstrategi jämfört med CMV-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

Behandlingsrekommendationerna och dess bakgrundsdocumentation anger att förstahandsläkemedlet vid CMV-sjukdom är valganciklovir/ ganciklovir. Foskarnet eller cidofovir övervägs vid terapivikt. Med stöd av behandlingsrekommendationer och utlåtande från TLV:s anställda kliniska expert bedömer TLV att ganciklovir/valganciklovir och Livtency inte avser att behandla samma patientgrupp, ganciklovir/valganciklovir kan därför inte utgöra relevant jämförelsealternativ till Livtency. TLV bedömer med stöd av behandlingsrekommendationerna och expertutlåtande att foskarnet är kliniskt relevant jämförelsealternativ till Livtency. Foskarnet har dock inte utvärderats av TLV och det har inte framkommit några omständigheter i övrigt som medför att foskarnet kan antas vara kostnadseffektivt. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att foskarnet inte kan utgöra relevant

4141/2022

jämförelsealternativ till Livtency. Eftersom det saknas behandlingsalternativ som är både kliniskt relevanta och kostnadseffektiva bedömer TLV att ingen behandling utgör relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att behandling med maribavir leder till att en större andel patienter med resistent eller svårbehandlad CMV-infektion, enligt studiens definition, uppnår clearance, frånvaro av CMV i blodet, åtta veckor efter behandlingsstart jämfört med patienter som behandlas med IAT. Vidare bedömer TLV att andelen patienter som får återfall av CMV förekomst i blodet är större i maribavirgruppen jämfört med IAT-gruppen. Detta gäller både under behandlingstiden och uppföljningstiden.

Mot bakgrund att TLV bedömer att ingen behandling utgör relevant jämförelsealternativ har TLV berett företaget möjlighet att komma in med hälsoekonomiskt underlag där Livtency jämförs med ingen behandling. Företaget har inte kommit in med detta.

Utan ett hälsoekonomiskt underlag som ställer nytta och kostnader för behandling med Livtency i relation till motsvarande nytta och kostnader för ett relevant jämförelsealternativ saknar TLV förutsättning att bedöma om det ansökta priset för Livtency är rimligt.

TLV anser därför att företaget inte har visat att förutsättningarna för att beviljas förmån är uppfyllda.

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, Docenten Gerd Lärfars, Överläkaren Inge Eriksson, Överläkaren Margareta Berglund Rödén, Läkemedelschef Maria Landgren, Universitetslektorn Martin Henriksson, Professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomerna Andreas Böhlin och Annika Bergman samt juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

## **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.