

Datum  
2021-06-17Vår beteckning  
876/2021**SÖKANDE**Agepha Pharma s.r.o.  
Dialnicna cesta 5  
903 01 Senec, Slovakien**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 juni 2021 till i tabellen angivna priser.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xorox	Ögonsalva	30 mg/g	Tub, 4,5 g	419969	375,00	428,75

## ANSÖKAN

Agepha Pharma s.r.o. (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Xorox, innehållande den antivirala substansen aciklovir, är en ögonsalva som används för att behandla herpes simplex-keratit (HSK), en herpesinfektion i ögats hornhinna. Det är en återkommande infektion som kan vara smärtsam och ge bestående synnedsättning, beroende på vilken form av HSK patienten har. Den vanligaste formen är epitelial keratit där behandling med aciklovir ögonsalva rekommenderas.

Xorox är godkänt enligt en så kallad hybridansökan, det vill säga dels genom tidigare studier på Zovirax, dels genom nya data. Zovirax är också en ögonsalva innehållande aciklovir. Zovirax ögonsalva slutade att marknadsföras globalt 2019 och är sedan april 2021 avregistrerad.

Enligt produktresumén ska, om inte annat ordinerats, Xorox ögonsalva placeras på insidan av ögonlocket fem gånger dagligen. Behandlingen ska fortsätta i minst tre dagar efter att läkning är klar.

Företaget anser att ingen behandling är relevant jämförelsealternativ eftersom inga andra antivirala ögonsalvor finns tillgängliga på den svenska marknaden. Företaget anger att tablettbehandling inte är lämpligt, eftersom tabletter inte ger önskvärd terapeutisk effekt. Enligt företaget bidrar användningen av tabletter till ökade biverkningar på grund av ökad systemisk exponering, i synnerhet för patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Företaget har bland annat skickat in en placebokontrollerad studie på aciklovir ögonsalva som visar att patientgruppen på tolv patienter som behandlades med aciklovir inte fick någon återkomst av sår inom en vecka, medan det konstaterades hos sju av tolv patienter i placebogruppen. Företaget har även skickat in en metaanalys som jämför aciklovir ögonsalva med andra antivirala ögonsalvor vad gäller utläkning inom en eller två veckor.

Företaget har kommit in med olika scenarier av en kostnadsminimeringsanalys för jämförelse mellan Xorox och ingen behandling. Det centrala i företagets grundscenario är att 58 procent färre patienter med Xorox antas drabbas av återkomst av ytliga sår på hornhinnan och symtom i jämförelse med ingen behandling. Företaget antar att dessa ytliga sår och symtom resulterar i vårdbesök hos en ögonläkare. I företagets analyser resulterar behandling med Xorox i lägre kostnader på mellan 2 000 och 11 000 kronor i jämförelse med ingen behandling, under ett års tid.

## 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.

876/2021

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**

Xorox används vid behandling av herpes simplex-keratit (HSK). För den vanligaste formen av HSK, epitelial keratit, rekommenderas i första hand ögonsalva med aciklovir.

Innan Xorox blev godkänt behandlades HSK med antivirala ögonsalvor på licens. Enligt Läkemedelsverket kommer det, efter att Xorox blev tillgängligt, inte beviljas licensförskrivning av antivirala ögonsalvor för majoriteten av patienterna. Licensförskrivning av antivirala ögonsalvor bedöms därför inte vara ett lämpligt jämförelsealternativ. Enligt TLV:s expert leder tablettbehandling till risk för systemiska biverkningar och kan vara olämpligt för patientgrupper såsom ammande/gravida, njur- och leversjuka. TLV bedömer därför sammantaget att ingen behandling är relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer, baserat på det kliniska underlaget och expertutlåtande, att ögonsalva med aciklovir har effekt på akuta HSK-infektioner genom att påskynda sårutläkningen. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det är rimligt att anta att behandling med aciklovir ögonsalva minskar risken för utveckling av djupare keratiter och därmed permanent synnedsättning.

TLV bedömer att det är rimligt att patienter med återkomst av ytliga sår på hornhinnan uppsöker en ögonläkare, i vilken utsträckning är däremot osäkert. Mot bakgrund av osäkerheten avseende skillnaden i antalet vårdbesök mellan Xorox och ingen behandling har TLV genomfört ett antal känslighetsanalyser.

Av TLV:s känslighetsanalyser framgår att om endast ett besök hos ögonläkare under ett år antas för patienter med återkomst av ytliga sår, krävs en skillnad i andelen fall av ytliga sår på 20 procentenheter för att Xorox ska resultera i lägre kostnader, i jämförelse med ingen behandling. TLV bedömer att det är rimligt att Xorox kan minska andelen patienter som drabbas av återkomst av ytliga sår på hornhinnan med minst 20 procentenheter i jämförelse

876/2021

med ingen behandling. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att kostnaden för Xorox är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Xorox är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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 Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Andreas Pousette. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Gunilla Eriksson, den medicinska utredaren Joakim Ringblom och juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Andreas Pousette

## **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.