

**Datum**  
2014-10-23**Vår beteckning**  
2079/2014**SÖKANDE**Merck Sharp & Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och 2014-10-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Noxafil	Enterotablett	100 mg	Blister, 96 tabletter	433666	27 344,64	27 511,50
Noxafil	Enterotablett	100 mg	Blister, 24 tabletter	476142	6 836,16	7 003,00

2079/2014

## ANSÖKAN

Merck Sharp & Dohme Sweden AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Noxafil	Enterotablett	100 mg	Blister, 96 tabletter	433666	27 344,64
Noxafil	Enterotablett	100 mg	Blister, 24 tabletter	476142	6 836,16

## UTREDNING I ÄRENDET

Noxafil är ett behandlingsalternativ för *behandling* av invasiva svampinfektioner hos patienter med behandlingsresistent sjukdom eller med intolerans mot förstahandsalternativet för behandling av dessa svampinfektioner.

Noxafil är även indicerat som *profylax* av invasiva svampinfektioner hos patienter med akut myeloisk leukemi (AML) och Graft versus host disease (GVHD).

Den största användningen av Noxafil är som profylax av invasiva svampinfektioner. Företaget uppskattar att 75-80 % av försäljningen sker till patienter som använder Noxafil som profylax och resterande andel för behandling.

Den aktiva substansen i Noxafil, posakonazol, är ett antimykotikum för systemiskt bruk. Posakonazol verkar genom att förhindra bildandet av ergosterol som är en viktig del av svampens cellvägg. Utan ergosterol dör svampen eller hindras från att spridas.

Företaget har valt att jämföra Noxafil, enterotabletter med Noxafil, oral suspension som redan ingår i förmånerna.

Noxafil, enterotabletter ska på samtliga godkända indikationer doseras två gånger första dagen (totalt sex tabletter) och sedan en gång om dagen resterande dagar (totalt tre tabletter dagligen). Detta är att jämföra med Noxafil, oral suspension som vid behandling av svampinfektion ges i 200 mg (5 ml) fyra gånger dagligen eller 200 mg (5 ml) tre gånger dagligen när det ges som profylax vid invasiva svampinfektioner. Varje dos Noxafil, oral suspension ska ges under eller direkt efter en måltid för att öka upptaget.

Enterotabletterna behöver inte tas i anslutning till måltid vilket, enligt företaget, förenklar behandlingen och jämförelsevis tillför mervärde för patienter som har behov av annan administreringsform än perorala lösningar, eller för de som behöver doseras en gång dagligen.

Godkännandet av Noxafil, enterotablett baseras på farmakokinetiska studier som har påvisat en likvärdig eller något bättre biotillgänglighet för enterotabletterna jämfört med oral suspension.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Noxafil, enterotablett har samma indikation (utom för orofaryngeal candidiasis där indikationen för tablett saknas) och är avsett för samma patientgrupp som Noxafil, oral suspension, ett alternativ som redan finns inom förmånerna. Noxafil, oral suspension bedöms därför vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Baserat på att de farmakokinetiska studierna visat att enterotabletterna har en likvärdig eller något bättre biotillgänglighet bedöms enterotabletterna åtminstone inte ha en sämre effekt i jämförelse med den orala suspensionen.

Den hälsoekonomiska delen består endast av en kostnadsjämförelse. Den visar att Noxafil, enterotablett innebär en kostnad i paritet med Noxafil, oral suspension för profylax vid AML och profylax vid GHVD.

I kostnadsberäkningarna har det inte tagits hänsyn till några kassationskostnader. En förpackning Noxafil, enterotabletter 96 st räcker i 31 dagar (första förpackningen, efterföljande förpackningar räcker i 32 dagar) och en förpackning Noxafil, enterotabletter 24 st räcker i 7 dagar (första förpackningen, efterföljande förpackningar räcker i 8 dagar). Noxafil, oral suspension räcker i 7 dagar. Eftersom behandlingens längd varierar kraftigt bygger slutsatsen om tablettformens kostnadsneutralitet på att båda förpackningsstorlekarna finns tillgängliga och används. Om endast 96-förpackningen finns tillgänglig skulle kassationskostnaderna antagligen bli högre med enterotablettformen än med oral suspension. Detta eftersom vissa patienter kommer avsluta behandling innan läkemedlet är slut och kassera en viss andel av läkemedlet - som i så fall resulterar i en större mängd kassation för enterotablettformen.

2079/2014

När både 96-förpackningen och 24-förpackningen finns tillgängliga kommer tablettformen troligen inte leda till ökade kassationskostnader jämfört med oral suspension, eftersom det då även finns ett alternativ med kortare behandlingslängd. Slutsatsen om att Noxafil, enterotabletter 96 st är kostnadsneutral jämfört med Noxafil, oral suspension bygger alltså på att Noxafil, enterotabletter 24 st finns tillgänglig för försäljning. Om så inte är fallet kommer kassationskostnaden för Noxafil, enterotabletter 96 st troligen överstiga kassationskostanden för Noxafil, oral suspension.

Vad gäller den mindre indikationen, behandling av svampinfektion, är motsvarande dosering högre för Noxafil oral suspension. Detta innebär att Noxafil, enterotabletter medför en lägre kostnad än Noxafil, oral suspension.

TLV bedömer att den nya beredningsformen Noxafil, enterotablett, ger likvärdig nytta till en likvärdig kostnad som Noxafil, oral suspension. Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

TLV avser att följa försäljningen av Noxafil enterotabletter 24 st kontinuerligt. TLV erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention av Noxafil, enterotablett om produkten inte finns tillgänglig för försäljning. TLV kommer även följa upp att Noxafil, oral suspension kvarstår inom förmånerna, för att behålla en god sortimentsbredd.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Parshin Saadatirad. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustav Lanne och juristen Katarina Zackrisson Persson.

Stefan Lundgren

Parshin Saadatirad