

**SÖKANDE**ALK SVERIGE AB  
Box 10073  
434 21 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-01-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jext	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspen	150 mikrogram	Autoinjektor, 1 st	567460	368,00	422,50
Jext	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspen	300 mikrogram	Autoinjektor, 1 st	183660	368,00	422,50

3112/2010

## ANSÖKAN

ALK SVERIGE AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Jext	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspen	150 mikrogram	Autoinjektor, 1 st	567460	368,00
Jext	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspen	300 mikrogram	Autoinjektor, 1 st	183660	368,00

## UTREDNING I ÄRENDET

En anafylaktisk reaktion kan snabbt övergå i anafylaktisk chock som är ett livshotande tillstånd. Reaktionen startar utan varning och kan komma inom ett par minuter till efter ett par timmar efter det att en person utsatts för något som hon eller han inte tål. Anafylaktiska reaktioner kan variera i svårighetsgrad mellan individer och även hos en och samma individ som drabbas av flera anafylaktiska episoder.

Läkemedlet Jext är en injektionspenna avsedd att användas för akutbehandling av anafylaxi. Jext innehåller adrenalin i form av saltet adrenalintartrat. När saltet löses upp delas det upp i den aktiva komponenten adrenalinbas samt tartrat. Jext administreras som intramuskulär injektion.

Adrenalin är känsligt för både ljus och värme och även under normala betingelser sker en nedbrytning av adrenalinet, vilket begränsar den tid under vilken läkemedlet är användbart. Därför har läkemedel innehållande adrenalin ofta korta hållbarhetstider. Jext injektionspenna är hållbar i 2 år och kan förvaras över 25°C men får ej frysas.

Jext finns i doserna 0,15 mg och 0,3 mg. Den högre dosen skall användas av vuxna och barn som väger mer än 30 kg. Den lägre dosen kan användas från 15 kg. Koncentrationen av adrenalintartrat är densamma i båda doserna medan volymerna skiljer sig åt.

För närvarande finns det två preparat innehållande adrenalin för egeninjektion inom förmånssystemet: Anapen och Epipen. Båda preparaten innehåller adrenalin i form av adrenalinbas och finns i doserna 0,15 mg och 0,3 mg.

Det finns inga randomiserade, kontrollerade studier gjorda som dokumenterar effekt och säkerhet av Jext vid behandling av anafylaxi. EMA skriver i sin Assessment Report att det föreligger brist på dokumentation från kontrollerade randomiserade studier rörande effekten av adrenalin i autoinjektor på grund av de logistiska och etiska problem som uppstår om en sådan studie ska göras i den akuta situationen. Däremot är de farmakologiska effekterna av adrenalin vid anafylaxi väl kända. En Cochrane-rapport från 2010 stöder dessa påståenden samt skriver att användningen av adrenalin baseras på tradition och erfarenheter från fatala anafylaktiska reaktioner då patienten inte fått adrenalin. Trots bristen på kliniska studier

3112/2010

rekommenderar författarna att intramuskulär injektion av adrenalin ska vara förstahandsval vid behandling av anafylaxi.

Jext innehåller saltet adrenalintartrat vilket är en skillnad jämfört med övriga autoinjektorer på marknaden. Adrenalintartrat injektionsvätska finns redan på den svenska marknaden. Företaget har, på begäran av TLV, bifogat en lista över produkter innehållande adrenalintartrat för intramuskulärt bruk som är godkända i Europa.

EMA skriver vidare i sin Assessment Report att alla övriga innehållsämnen i Jext används i andra injektionsläkemedel för intramuskulärt bruk. Autoinjektorn har testats med avseende på nålens sterilitet, kompatibilitet med läkemedlet, fotostabilitet och säkerhet vid användning med fullgott resultat, och följer ISO-standards. Jext har därför registrerats enligt den centrala proceduren för ärendetypen "well established use".

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse där Jext jämförs med de andra på marknaden tillgängliga alternativen.

Priset (AUP) för Jext är 422,50 kronor oavsett styrka (0,3 mg eller 0,15mg). Det är samma pris som för Epipen. Anapen 0,3 mg kostar 431,50 kronor medan Anapen 0,15 mg kostar 441,50 kronor.

Övriga behandlingarkostnader torde vara identiska för de olika läkemedlen.

Adrenalininjektionspennor förbrukas inte alltid av de patienter som har fått pennorna utskrivna utan ibland måste pennorna kasseras på grund av att hållbarheten gått ut. Av den anledningen kan pennornas hållbarhet vara avgörande för totalkostnaderna om priserna för pennorna ligger i samma härad. Jext har minst lika bra hållbarhet som Anapen och Epipen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Jext ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Jext är ett alternativ för behandling av anafylaktisk reaktion med samma kliniska effekt och kostnad som andra jämförbara preparat. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Jext ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

## **SKÄLEN 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

3112/2010

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 gör följande bedömning.

Jext adrenalinpenna är avsedd att användas för akutbehandling av anafylaxi. Jext innehåller saltet adrenalintartrat vilket är en skillnad jämfört med övriga autoinjektorer på marknaden.

Av rapporterna från EMA och Cochrane framgår att det finns en väl etablerad behandlingspraxis med intramuskulärt adrenalin som förstahandsterapi vid anafylaxi. Det finns inga randomiserade, kontrollerade studier gjorda som dokumenterar effekt och säkerhet av Jext vid behandling av anafylaxi. Däremot är de farmakologiska effekterna av adrenalin vid anafylaxi väl kända. Adrenalintartrat ingår i andra injektionsläkemedel för intramuskulärt akutbruk i Europa, övriga innehållsämnen är välkända och autoinjektorn har testats med fullgott resultat. Registreringsmyndigheten har därför registrerat Jext enligt den centrala proceduren för ärendetypen ”well established use”.

Vetenskapliga studier beträffande läkemedlets effekt är behäftade med stora etiska såväl som praktiska svårigheter. Det finns vetenskapliga belägg för att Jext har effekt på den godkända indikationen men dessa belägg har en något lägre vetenskaplig nivå än vad TLV normalt sett kräver. Utredningen visar att inga studier finns att tillgå men TLV finner att det i förevarande fall inte kan ställas krav på ytterligare bevis angående den medicinska effekten än de som TLV redan fått ta del av.

Sen tidigare finns det läkemedel med likartad effekt inom förmånen och Jext har en hållbarhet som är åtminstone lika bra som dessa läkemedel. Eftersom Jext inte heller är dyrare än de läkemedel som finns inom förmånen så är det ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Jext uppfyller därmed förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till de priser företaget begärt. Ansökan ska därför bifallas.

## 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 (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, vice förbundsordföranden David Magnusson, chefen för

3112/2010

hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson samt juristen Leif Lundquist.

Stefan Lundgren

Maria Storey