

Datum  
2022-09-22Vår beteckning  
1779/2022**SÖKANDE**Orion Pharma AB  
Box 85  
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 september 2022 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)
Ryaltris	Nässpray, suspension	25 µg/dos + 600µg/dos	240 doser	074568	156,00	203,93

## ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ryaltris är en nässpray som innehåller två verksamma substanser, glukokortikoiden mometasonfuorat och antihistaminet olopatidin. Ryaltis är avsett för vuxna och barn 12 år och äldre för behandling av måttliga till svåra nasala symtom i samband med allergisk rinit (AR).

AR är ett inflammatoriskt tillstånd som framkallas av en immunreaktion i nässlemhinnan. Tillståndet karaktäriseras kliniskt av nysning, rinnsnuva, klåda i näsan och nästäppa. Symtomen kan vara framträdande under en specifik säsong, till exempel pollenssäsongen eller vara mer bestående under större delen av året.

Till stöd för sin ansökan har företaget inkommit med ett antal dubbelblindade randomiserade fas III studier där effekt och säkerhet för Ryaltris har studerats. Underlaget inkluderar även en direkt jämförande fas I studie där Ryaltris har jämförts mot Dymista.

Ansökt pris för Ryaltris är 156 kronor AIP (203,93 kronor AUP) för en förpackning med 240 doser i styrkan 25 µg/dos + 600µg/dos. Det motsvarar en kostnad om 6,80 kronor per dag (AUP).

Företaget antar jämförbar effekt mellan Ryaltris och jämförelsealternativet Dymista och har inkommit med en kostnadsjämförelse. I företagets beräkningar har Ryaltris ett lägre pris (AUP) per dag för behandling av AR jämfört med Dymista vid dosering enligt produktresumén för de båda läkemedlen.

## 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

1779/2022

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**

I Sverige är första linjens behandling av måttliga till svåra nasala symtom förknippade med AR intranasala glukokortikoider. Vid otillräcklig behandlingseffekt kan nasala glukokortikoider och antihistaminer kombineras. Målet med behandling är att patienten ska bli så fri från besvär som möjligt och kunna utföra dagliga aktiviteter med bibehållen livskvalitet.

För patienter med måttlig till svår AR som behöver nasal behandling med ett kombinationsläkemedel bestående av ett antihistamin och en glukokortikoid finns kombinationsläkemedlet Dymista, nässpray inom läkemedelsförmånerna. Det finns inga ytterligare nasala kombinationspreparat inom läkemedelsförmånerna för behandling vid AR.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att relevant jämförelsealternativ är Dymista, nässpray.

Den direkt jämförande kliniska studien mellan Ryaltris och Dymista som företaget inkommit med visar att jämfört med Dymista har Ryaltris en klinisk betydelsefull förbättring, även om dessa resultat inte var statistiskt signifikanta. TLV bedömer, i likhet med företaget, att det är rimligt att anta att Ryaltris och Dymista har jämförbar behandlingseffekt.

Liksom företaget utgår TLV från en kostnadsjämförelse mellan Ryaltris och det relevanta jämförelsealternativet som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. TLV bedömer att företagets kostnadsjämförelse som grundas på läkemedelskostnad per dag utifrån rekommenderad dosering för Ryaltris och Dymista är relevant. TLV gör därför ingen justering av företagets beräkningar. TLV konstaterar att behandlingskosten för Ryaltris är lägre än för jämförelsealternativet Dymista.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Ryaltris 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, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Marie Löfling. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Marie Löfling

## **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.