

Datum
2019-06-13Vår beteckning
65/2019**SÖKANDE**Vifor Pharma Nordiska AB
Torshamnsgatan 30 A
164 40 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-06-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jorveza	Munsönderfallande tablett	1 mg	Blister, 90 tabletter	536762	3740,40	3861,46

ANSÖKAN

Vifor Pharma Nordiska AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Jorveza, munsönderfallande tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Eosinofil esofagit (EoE) är en eosinofil inflammation i esofagusslemhinnan vars huvudsymtom är sväljbesvär vilket medför smärta och matstopp. EoE är en kronisk sjukdom med fluktuerande förlopp.

Jorveza (budesonid) är det första godkända läkemedlet för behandling av patienter med EoE. Jorveza administreras i form av en munsönderfallande tablett. Tabletten löses upp med hjälp av saliven och distribueras till matstrupen där den minskar inflammationen och lindrar symtomen på EoE.

Det saknas idag läkemedel som har godkänd indikation för behandling av EoE. Patienterna behandlas därför med läkemedel utanför indikation och i enlighet med dietföreskrifter. I första hand behandlas patienterna med nässpray som innehåller kortikosteroider, till exempel budesonid, som får sprayas ned i svalget och sväljas.

Budesonid som munsönderfallande tablett har i en huvudstudie visat på statistiskt signifikant effekt avseende att uppnå klinisk remission för patienter med EoE i förhållande till placebo. Det saknas kliniska studier där patienter har administrerats nässpray med budesonid.

Ansökt pris för Jorveza är 3 861,46 kronor (AUP) för en förpackning med 90 tabletter. Den rekommenderade behandlingsskuren är sex veckor.

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse mellan Jorveza och sex olika behandlingar och beräknar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) är 35 000 kronor i jämförelse med budesonid nässpray. Företaget har även redovisat en jämförelse mellan Jorveza och ingen behandling.

Två landsting har i kliniska nyttovärderingar yttrat sig i ärendet. Båda landstingen framhåller värdet av att ha tillgång till ett läkemedel som är lätt att administrera och som kan ha positiv inverkan på följsamhet till behandlingen. Läkemedelsverket har på förfrågan från TLV inkommit med yttrande som stärker uppfattningen att budesonid i form av munsönderfallande tablett är ett värdefullt tillskott för patienter med EoE.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

TLV gör följande bedömning

Med hänsyn till existerande behandlingar bedömer TLV svårighetsgraden medelhög eftersom tillståndet är kroniskt med kraftigt sänkt livskvalitet.

TLV anser att ett relevant jämförelsealternativ är budesonid nässpray då det används kliniskt, har samma användningsområde som Jorveza samt innehåller samma aktiva substans. Enligt TLV:s bedömning är emellertid behandling med budesonid nässpray mindre ändamålsenligt att använda för oralt bruk då patienten behöver spraya ner i svalget mer än 30 gånger per dag för att uppnå full effekt. Denna administreringsform kan enligt klinisk expertis ge upphov till svårigheter med följsamhet samt svårigheter att uppnå optimal dos och därmed effekt. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att det även är relevant att inkludera ingen behandling som relevant jämförelsealternativ i ärendet.

TLV bedömer att det föreligger mycket höga osäkerheter i företagets hälsoekonomiska analys som jämför Jorveza och budesonid nässpray. I TLV:s prisjämförelse kostar Jorveza 2 121 kronor mer än budesonid nässpray för en behandlingskur.

I företagets grundscenario i kostnadseffektivitetsanalysen som jämför Jorveza mot ingen behandling är Jorveza förknippat med lägre kostnader till en ökad livskvalitet.

TLV anser att företagets jämförelse mot ingen behandling inte tar hänsyn till vårdkostnader i form av gastroskopi och endoskopisk dilation av esofagus. För att ta hänsyn till detta har TLV gjort en egen kostnadsminimeringsanalys. I denna analys är Jorveza kostnadsbesparande med cirka 11 300 kronor i jämförelse med ingen behandling.

TLV bedömer härutöver att budesonid munsönderfallande tablett sannolikt har fördelar genom att den är lättare att administrera, vilket i sig påverkar följsamhet av behandlingen gynnsamt. Det kliniska värdet av Jorvezas beredningsform stöds även av två av varandra oberoende kliniska nyttovärderingar, klinisk expert i ärendet samt Läkemedelsverket. Vidare belyser EMA att det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov för patienter med EoE. TLV instämmer i bedömningen att det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för patienter med EoE. Mot bakgrund av detta och då Jorveza har visats vara kostnadsbesparande i jämförelse mot ingen behandling, anser TLV att kostnaden för behandling med Jorveza är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Jorveza ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av Andreas Pousette (hälsoekonom). I den slutliga handläggningen har även Elin Borg (jurist) 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.