

Datum  
2022-10-20Vår beteckning  
1229/2022**SÖKANDE**Pfizer AB  
Att: Pricing & Reimbursement,  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

Företrädare: Johan Bolander

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 oktober 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ngenla	Lösning i förfylld injektionspenna	24 mg	1 st	490170	1 573,74	1 651,46
Ngenla	Lösning i förfylld injektionspenna	60 mg	1 st	530117	4 038,74	4 165,76

## ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Brist på tillväxthormon (Growth Hormon Deficiency, GHD) är den vanligaste hypofyshormonbristen. Pediatrisk tillväxthormonbrist (pGHD) kan medföra uttalade fysiska, psykologiska och känslomässiga konsekvenser som kan påverka individen under uppväxten och sedan under hela vuxenlivet.

Ngenla (somatrogon) är avsett för behandling av barn och ungdomar från tre års ålder med tillväxtstörningar på grund av otillräcklig insöndring av tillväxthormon.

Den verksamma substansen i Ngenla är somatrogon. Läkemedlet binder till GH-receptorn och initierar en signaltransduktionskaskad, som leder till metaboliska förändringar och en ökad tillväxthastighet hos pediatriska patienter med GHD.

I behandlingsrekommendationerna från Svensk Förening för Pediatrisk Endokrinologi anges att standarddos i Sverige vid tillväxthormonbrist är 0,033 mg somatropin per kg kroppsvikt.

Företaget har kommit in med de kliniska studierna CP-4-006 inklusive open label extension (OLE) till stöd för att somatrogon (Ngenla) inte är sämre än (non-inferior) somatropin avseende långdtillväxt, vid behandling av prepubertala barn med brist på insöndring av tillväxthormon.

Ansökt pris för Ngenla är 1 651,46 kronor (AUP) för en förfylld injektionspenna om 24 mg och 4 165,76 kronor (AUP) för en förfylld injektionspenna om 60 mg. Den rekommenderade dosen är 0,66 mg per kilo kroppsvikt en gång i veckan.

## SKÅLEN 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

1229/2022

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**

I Sverige finns idag sju subventionerade somatropinläkemedel. Indikationerna skiljer sig något åt men samtliga är godkända för behandling av tillväxtstörning vid otillräcklig insöndring av endogent tillväxthormon (pGHD). Alla utom ett är godkänt för behandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist.

TLV bedömer att Omnitrope (somatropin) är relevant jämförelsealternativ till Ngenla. Detta eftersom Omnitrope används i svensk klinisk praxis, rekommenderas för samma användning som Ngenla och är den somatropinprodukt inom läkemedelsförmånerna som har lägst kostnad.

De kliniska studierna CP-4-006 med open label extension (OLE) har visat att somatrogen (Ngenla) inte är sämre än (non-inferior) somatropin avseende längdtillväxt vid behandling av prepubertala barn med brist på insöndring av tillväxthormon. TLV bedömer att somatrogen har jämförbar effekt med somatropin (Omnitrope) avseende längdtillväxt.

Mot bakgrund av att Ngenla bedöms ha jämförbar effekt jämfört med Omnitrope utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden per patient och vecka för Ngenla 24 mg uppgår till 1 589,53 kronor respektive 1 603,82 kronor för Ngenla 60 mg. Läkemedelskostnaden per patient och vecka för Omnitrope 5 mg/1,5 ml uppgår till 1 589,53 respektive 1603,82 kronor för Omnitrope 10 mg/1,5 ml. TLV:s kostnadsjämförelse visar därmed att läkemedelskostnaden per vecka för Ngenla 24 mg och Ngenla 60 mg är i nivå med kostnaden för Omnitrope i motsvarande styrkor.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Ngenla är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen 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: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordf), universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Mathias Skielta, avdelningschefen Magnus Thyberg, överläkaren Maria Strandberg, professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinske

1229/2022

utredaren Stefan Borg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Anna Eriksson och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Stefan Borg

## **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.