

Datum  
2019-12-12Vår beteckning  
1639/2019**SÖKANDE**ALK Nordic A/S  
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 2019-12-13 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Itulazax	Frystorkad tablett	12 SQ-Bet	Blister, 30 tabletter	081344	1078,20	1146,01
Itulazax	Frystorkad tablett	12 SQ-Bet	Blister, 90 tabletter	462544	2845,65	2948,81

## ANSÖKAN

ALK Nordics A/S har ansökt om att läkemedlet Itulazax, frystorkad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Allergisk rinit är den vanligaste formen av allergi och finns hos en tredjedel av befolkningen. Symtomen omfattar rinnsnuva, nästäppa, klåda i näsan och nysningar. Symtomen utlöstes av en inflammation i näsans slemhinnor efter kontakt med en allergen. Många personer med allergisk rinit har samtidigt även allergisk konjunktivit (ögoninflammation). Vid allergisk rinit orsakad av pollenallergi är besvären säsongsbundna, det vill säga att besvären börjar under pollensäsongen.

Itulazax är ett allergenextrakt från björkpollen för allergenspecifik immunterapi vid allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen (det vill säga pollen från björk, al, avenbok, hassel, ek och bok). Allergenspecifik immunterapi innebär upprepad administrering av allergen som patienten är allergisk mot, med syfte att modifiera det immunologiska svaret på allergenen och därmed utveckla tolerans mot den. Allergenspecifik immunterapi kan administrerats via subkutan injektion av allergen, så kallad subkutan allergenspecifik immunterapi, SCIT eller i beredning för sublingual allergenspecifik immunterapi, SLIT. Itulazax är en SLIT.

Effekten och säkerheten av behandling med Itulazax hos patienter med björkpolleninducerad allergisk rinit och/eller konjunktivit undersöktes i två pivotala dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade kliniska studier. Resultaten visar att behandling med Itulazax ger förbättrad sjukdomskontroll under både björkpollensäsongen och trädpollensäsongen genom signifikant minskning av symtom och minskat behov av symtomlindrande läkemedel jämfört med placebo. Det immunologiska svaret på Itulazax har bekräftats i de kliniska studierna. Minskningen av IgE-bindning till björkallergener hos patienter som behandlades med Itulazax bekräftades och detta åtföljdes av ett förstärkt, behandlingsinducerat, systemiskt IgG<sub>4</sub>-svar specifikt för björk. I allmänhet tolererades Itulazax väl i de kliniska studierna.

Inga andra SLIT innehållande allergenextrakt från björkpollen tillhandahålls i Sverige. Patienter som är aktuella för behandling med Itulazax behandlas främst med Alutard SQ Björk, en SCIT som innehåller samma allergenextrakt som Itulazax. Det saknas direkt jämförande kliniska studier mellan Itulazax och Alutard SQ Björk. Företaget har därför kompletterat sin ansökan med en justerad indirekt jämförelse utförd med Buchermetoden, där effekten mellan Itulazax och Alutard SQ Björk vid behandling av patienter med allergisk rinokonjunktivit jämförs. Resultaten från analysen visar inga signifikanta skillnader i behandlingseffekt mellan Itulazax och Alutard SQ Björk.

Företaget har även kommit in med en litteraturoversikt och med en nätverksmetaanalys där effekten för SLIT jämförs med SCIT vid behandling av patienter med allergisk rinit och/eller astma. Resultaten från nätverksmetaanalysen visar att det inte föreligger några signifikanta effektskillnader mellan SLIT och SCIT vid behandling av patienter med allergisk rinit. Dessa resultat överensstämmer med den litteraturoversikt företaget kommit in med.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där kostnaderna för Itulazax jämförs med kostnaderna för Alutard SQ Björk. Analysen inkluderar läkemedelskostnader samt kostnader för administrering och monitorering av behandlingen.

## 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.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

### **TLV gör följande bedömning**

Itulazax är en SLIT som innehåller allergenextrakt av björkpollen. Den tas dagligen under tre års tid i form av tablett som smälter under tungan. TLV bedömer att Alutard SQ Björk är det relevanta jämförelsealternativet till Itulazax. Alutard SQ Björk innehåller samma allergenextrakt som Itulazax men är en SCIT det vill säga, den ges i form av subkutana injektioner och behandlingen sker på specialistmottagning.

Alutard SQ Björk har tidigare ingått i förmånerna, men företaget begärde utträde för produkten år 2013. Att läkemedel som inte ingår i förmånerna kan utgöra relevant jämförelsealternativ framgår av TLVAR 2003:2.

Utifrån det underlag TLV tagit del av bedömer TLV att behandlingseffekten för Itulazax och Alutard SQ Björk är jämförbar vid behandling av patienter med allergisk rinit och/ eller konjunktivit orsakade av björkpollen.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där kostnaderna för Itulazax jämförs med kostnaderna för Alutard SQ Björk. Analysen inkluderar läkemedelskostnader samt kostnader för administrering och monitorering av behandlingen.

Sammantaget visar den hälsoekonomiska analysen att behandling med Itulazax är förknippat med lägre kostnader än behandling med Alutard SQ Björk. Detta beror främst på att Itulazax är förknippat med färre vårdbesök än jämförelsealternativet Alutard SQ Björk. I TLV:s grundscenariot är behandlingens kostnad för Itulazax cirka 27 500 kronor lägre för en patient

1639/2019

som fullföljer den treåriga behandlingen med Itulazax jämfört med en patient som fullföljer den treåriga behandlingen med Alutard SQ Björk. Kostnaderna är lägre för Itulazax under hela behandlingsperioden.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för Itulazax står i rimlig relation till nyttan med behandlingen och att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Itulazax 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, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Överläkaren Inge Eriksson, Universitetslektorn Martin Henriksson, Överläkaren Maria Strandberg och Docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Gerefolk och juristen Åsa Carnefeldt Levin.

Staffan Bengtsson

Sara Massena

## **SKILJAKTIG MENING**

### **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.