

Datum
2022-02-24Vår beteckning
3581/2021**SÖKANDE**Stallergenes SAS
6 Rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 februari 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)
Aitmyte	Sublinguala resoribletter	100 RI och 300 RI	3 + 28 tabletter	544256	940,67	1 005,73
Aitmyte	Sublinguala resoribletter	300 RI	90 tabletter	432564	2 401,39	2 495,67
Aitmyte	Sublinguala resoribletter	100 RI	15 tabletter	027048	119,53	166,37

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Aitmyte är en allergen immunterapi (AIT) och innehåller allergenextrakt av husdammskvalster i tabletter som ska smälta under tungan. Behandling med AIT syftar till att modulera immunförsvaret och ge patienten en högre tolerans för de aktuella allergenerna. Vid husdammskvalsterallergi ges AIT behandlingen under tre år.

Symtom på husdammskvalsterallergi utgörs av till exempel ihållande besvär med nästäppa, rinnsnuva, nysningar och klåda i näsa och ögon. Svåra besvär kan påverka sömn, arbete, fritid och livskvalitet.

Aitmyte är avsett för patienter med måttliga till svåra symtom där förebyggande åtgärder och symptomatisk behandling inte ger tillräcklig effekt och ett samband med husdammskvalsterexponering har styrkts genom anamnes och ett positivt sensibiliseringstest i form av pricktest och/eller specifikt IgE-test.

Allergenextraktet i Aitmyte har i kliniska studier visats vara statistiskt signifikant bättre än placebo avseende minskning av kliniska symtom och symptomatisk läkemedelsanvändning.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ för Aitmyte är Acarizax som används i Sverige för AIT vid husdammskvalsterallergi och ingår i läkemedelsförmånen sedan år 2016.

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse (en Bucheranalys) som visar att behandlingseffekten av allergenextraktet och dess formulering i Aitmyte är jämförbar med effekten av allergenextraktet och dess formulering i läkemedlet Acarizax.

Företaget anför att behandling med Aitmyte har jämförbar effekt vid allergen immunterapi mot husdammskvalsterorsakad rinit och rinokonjunktivit som behandling med Acarizax.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Aitmyte och Acarizax. I kostnadsjämförelsen har företaget enbart tagit hänsyn till läkemedelskostnaden och gör antagandet att alla övriga faktorer, såsom andra vårdkostnader och andel patienter som avbryter behandlingen, är identiska vid behandling med Aitmyte eller Acarizax.

Företaget har angett att läkemedelskostnaden för en genomförd behandling ger en kostnadsbesparing om ca 2 100 kronor per behandling.

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

3581/2021

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 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

TLV bedömer liksom företaget att Acarizax är relevant jämförelsealternativ till Aitmyte vid behandling med AIT för måttliga till svåra rinit- och rinokonjunktivitsymtom orsakade av allergi mot husdammskvalster eftersom Acarizax är det enda läkemedel för denna indikation som idag används inom läkemedelsförmånerna.

Baserat på det underlag företaget har kommit in med bedömer TLV att det är rimligt att utgå från att behandlingseffekten av Aitmyte och Acarizax är jämförbar vid allergen immunterapi för husdammskvalsterallergi hos ungdomar och vuxna.

Vid jämförbar effekt bedömer TLV att företagets kostnadsjämförelse i form av en kostnadsminimeringsanalys är relevant. TLV bedömer i likhet med företaget att det är rimligt att anta att alla faktorer utöver läkemedelspriset är identiska för Aitmyte och Acarizax. Enligt behandlingsrekommendationerna används en behandlingstid på tre år för att uppnå sjukdomsmodifierande effekt av AIT. Med företagets ansökta AUP resulterar användningen av Aitmyte i en kostnadsbesparing om ca 2 100 kronor per behandling under tre år jämfört med Acarizax.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av Aitmyte är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

3581/2021

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, professorn Mikael Svensson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Sonny Larsson. I den slutliga handläggningen har även medicinske utredaren Tobias Karlberg och juristen Elin Borg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Sonny Larsson

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.