

Datum
2023-07-07Vår beteckning
533/2023**SÖKANDE**

Stallergenes

6 rue Alexis Tocqueville
92160 Antony
Frankrike**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 juli 2023 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Aitgrys	Sublingual resoriblett	100 RI + 300 RI	3 + 28	424518	851,72
Aitgrys	Sublingual resoriblett	300 RI	90	091981	2 287,99

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Aitgrys är en allergenspecifik immunterapi (AIT), avsett för behandling av allergisk rinit med eller utan konjunktivit orsakad av gräspollen hos vuxna, ungdomar och barn (över 5 års ålder). Kliniskt relevanta symtom ska ha bekräftats av ett positivt hudtest och/eller en positiv titer av gräspollensspecifikt IgE.

Aitgrys innehåller allergenextrakt av gräspollen från hundäxing (*Dactylis glomerata* L.), sydvårbrodd (*Anthoxanthum odoratum* L.), engelskt rajgräs (*Lolium perenne* L.), ängsgröe (*Poa pratensis* L.) och timotej (*Phleum pratense* L.). Behandling med AIT innebär upprepad administrering av den allergen som patienten är allergisk mot. Målsättningen är att patienten bygger upp en tolerans mot allergenen och i bästa fall uppnår symtomfrihet.

Allergenextrakt i Aitgrys har i kliniska studier visats vara statistiskt signifikant bättre än placebo avseende minskning av kliniska symtom och symtomatisk läkemedelsanvändning hos såväl vuxna som barn.

Företaget har angett att relevant jämförelsealternativ för Aitgrys är Grazax som används i Sverige för AIT vid gräspollenallergi och ingår i läkemedelsförmånen sedan år 2007.

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse (en Bucheranalys) mellan Aitgrys och Grazax. Företaget har anfört att effekten av behandling med Aitgrys åtminstone inte är sämre än den för Grazax vid AIT för gräspolleninducerad allergisk rinit med eller utan konjunktivit.

Företaget har redovisat en kostnadsminimeringsanalys där behandlingens kostnaden för Aitgrys jämförs med behandlingens kostnaden för Grazax. I analysen är endast läkemedelskostnader inkluderade. Företaget har antagit att behandling med Grazax pågår varje dag under tre års tid, men att behandling med Aitgrys pågår i sju månader per år under tre på varandra följande pollensäsonger. Vid ansökt pris (AUP) är läkemedelskostnaden för Aitgrys cirka 16 782 kronor per patient för tre års behandling. Enligt resultatet i företagets grundscenari är Aitgrys kostnadsbesparande till ansökt AUP jämfört med Grazax.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket i förmånslagen (2002:160) 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 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

Allergiska reaktioner uppstår då immunförsvaret reagerar på ämnen som normalt är ofarliga men som, för en person med allergi, kan orsaka både milda och allvarliga besvär. Patienter med gräspollenallergi har symtom i form av rinnsnuva, nästäppa, klåda i näsan och nysningar, ofta i kombination med ögoninflammation. I svårare fall leder detta till en nedsatt funktionsförmåga i viss grad under den tid pollenhalten är höga.

I Sverige finns idag tre immunterapier innehållande allergenextrakt av gräspollen som är avsedda för behandling av allergisk rinit: Alutard SQ 5-gräs och Alutard SQ timotej, som administreras som en injektion under huden (subkutan immunterapi; SCIT) och Grazax, som liksom Aitgrys, är en tablett som administreras och löses upp under tungan (sublingual immunterapi; SLIT). TLV har i tidigare ärenden (Grazax dnr 1471/2006, Acarizax dnr 4102/2015 och Itulazax dnr 1639/2019) bedömt SCIT och SLIT som likvärdiga behandlingsalternativ.

Efter att företaget år 2013 begärt utträde ingår Alutard inte längre i läkemedelsförmånerna. Grazax är därmed den enda allergenspecifika immunterapin vid gräspollenallergi som ingår i läkemedelsförmånerna idag. I TLV:s hälsoekonomiska utvärdering av Grazax (dnr 1471/2006) bedömdes produkten utgöra det mer kostnadseffektiva alternativet i jämförelse med Alutard. I likhet med företaget bedömer TLV därför att Grazax utgör relevant jämförelsealternativ till Aitgrys.

Företagets indirekta jämförelse mellan Aitgrys och Grazax visar inte på några signifikanta skillnader mellan behandlingarna avseende minskning av kliniska symtom och symtomatisk läkemedelsanvändning. Indirekta jämförelser är alltid behäftade med osäkerhet och medför därför lägre evidensgrad än direkt jämförande kliniska studier för att belysa den kliniska effekten av ett nytt läkemedel i förhållande till relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer dock att underlaget är tillräckligt för att anta jämförbar effekt mellan Aitgrys och Grazax.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten antas vara jämförbar har TLV utgått från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. I TLV:s kostnadsjämförelse tillämpas originalläkemedelspriset för Grazax. Kostnaden för Aitgrys startförpackning inkluderas en gång under varje år kuren ges, kostnaderna diskonteras med tre procent över de tre år kuren pågår och behandlingens längd för Aitgrys justeras till åtta månader. I TLV:s kostnadsjämförelse är behandlingens kostnad med Aitgrys 18 924 kronor vid ansökt AUP, och behandlingens kostnad med Grazax 29 078 kronor vid befintligt AUP.

533/2023

Resultatet visar att kostnaden för behandling med Aitgrys är lägre än kostnaden för behandling med Grazax vid ansökt AUP.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Aitgrys 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), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Norrefalk. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Sofie Sjöborg och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Norrefalk

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.