

SÖKANDE

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 juli 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	0,5 mg/1 mg	2+11	409941	139,97
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	1 mg	48	593752	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	1 mg	96	589683	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	1 mg/10 mg	32+16	464694	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg	16	163234	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg	32	390308	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg	64	541182	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg/100 mg	16+16	083597	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg/100 mg	32+32	140318	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	20 mg/100 mg	48+16	027511	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i kapsel	100 mg	32	077188	1 906,90
PALFORZIA	Oralt pulver i dospåse	300 mg	15	435458	1 906,94
PALFORZIA	Oralt pulver i dospåse	300 mg	30	485654	4 068,32

ANSÖKAN

Aimmune Therapeutics (företaget) har ansökt om att läkemedlet Palforzia ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Palforzia (allergen, jordnöt) är en oral immunterapi (OIT), avsett för patienter i åldern 4 till 17 år med en bekräftad jordnötsallergi. Påbörjad behandling med Palforzia kan fortsätta att ges till patienter 18 år och äldre. Läkemedlet ska användas tillsammans med en kost i vilken man undviker jordnötter.

Substansen består av allergen från jordnöt (*Arachis hypogaea allergens*). Kontinuerligt dagligt intag av en liten mängd av allergenet kan resultera i att en skyddande desensibilisering utvecklas, vilket minskar risken för att patienten drabbas av kraftiga allergiska reaktioner vid oavsiktlig jordnötsexponering.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk modell där kostnader och effekter av Palforzia kombinerat med undvikande av jordnötter jämförs mot enbart undvikande av jordnötter. Undvikande av jordnötter är i enlighet med standardrekommendation för vård av barn med jordnötsallergi.

Företaget redovisar två placebokontrollerade fas III-studier, PALISADE (ARCO03) och ARTEMIS (ARCO10), som avhandlar effekt och säkerhet för Palforzia. Underlaget inkluderar även PALISADE Follow-on (ARCO04), en öppen uppföljningsstudie till PALISADE (ARCO03) och en studie genomförd av företaget som undersöker hälsorelaterad livskvalitet i olika skeden av jordnötsallergi.

I det underlag som företaget har inkommit med, refererar företaget även till en meta-analys som inkluderar tolv studier för OIT jordnöt. TLV har tillfört denna meta-analys till ärendet.

Palforzia har efter den initiala doseskaleringsfasen en läkemedelskostnad om 4 300 kronor per månad och patient.

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.

142/2022

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

Jordnötsallergi är en av de vanligaste födoämnesallergierna hos barn. Tillståndet bedöms kunna variera i svårighetsgrad. På gruppnivå bedömer TLV svårighetsgraden som medelhög. Bedömningen baseras på att jordnötsallergi är kronisk och att det finns risk för att oavsiktligt intag av jordnötter utlöser en potentiellt livshotande anafylaktisk reaktion. Behandlingen kan vara svår att genomföra för de patienter som reagerar på väldigt små mängder av jordnöt på grund av stor risk för en svår reaktion. Detta medför dock inte att alla patienter som löper risk för en anafylaktisk reaktion är uteslutna från behandling med Palforzia, eftersom det är svårt att på förhand veta vilka patienter som kan komma att drabbas av en allvarlig anafylaktisk reaktion och olika faktorer kan bidra till svåra allergiska reaktioner. Diagnosen medför ofta en stor oro och inskränkning av dagliga aktiviteter och den dagliga livsföringen vilket kan ha stor negativ inverkan på livskvaliteten.

TLV anser, i likhet med företaget, att relevant jämförelsealternativ till Palforzia i kombination med undvikande av jordnötter, är enbart undvikande av jordnötter.

I enlighet med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedömer TLV att studiedata från PALISADE och ARTEMIS visar en kliniskt relevant effektfördel för Palforzia jämfört med placebo avseende desensibilisering för jordnöt hos barn och ungdomar (4 till 17 år) med konstaterad jordnötsallergi. Uppföljningsstudien PALISADE Follow-on visar även att toleransnivåerna kan bibehållas eller fortsätta att öka vid kontinuerlig behandling (effektdata för behandling upp till 1,5 respektive 2 år).

TLV anser att användning av Palforzia kan öka risken för allergiska reaktioner jämfört med placebo, men att risken för allvarliga anafylaktiska reaktioner vid behandling är låg. Totalt sett drabbades endast en respektive två patienter i Palforzia- respektive placebo-armen i PALISADE och ARTEMIS av en allvarlig anafylaktisk reaktion.

Studiedata från PALISADE och ARTEMIS visar även att behandling med Palforzia kan leda till minskad frekvens av allergiska reaktioner orsakat av jordnötsexponering i vardagen, dvs. utöver de reaktioner som skedde i samband med intag av ett studieläkemedel. Den meta-analys som har tillförts detta ärende visar dock på det motsatta, detta trots att en ökad desensibilisering för jordnötsprotein uppnåddes i samband med provokationstest vid behandling med OIT för jordnöt. Uppföljningstiden för merparten av de studier som inkluderas i meta-analysen är dock kortare än ett år och TLV:s kliniska expert framhåller att patienter både är mer infektionskänsliga och reagerar starkare på allergenet vid immunterapi under uppdoseringsfasen än i senare faser. Enligt TLV:s kliniska expert minskar dessa reaktioner med tiden.

142/2022

TLV:s kliniska expert anger att immunterapi är en väletablerad behandling vid andra allergier som t.ex. pollen, pälsdjur, kvalster, bi- och getingstick och att effekten blir bestående efter långtidsbehandling. TLV ser det som rimligt att anta bestående effekt hos patienter efter tre till fem års behandling med Palforzia eller dagligt intag av jordnöt. I dagsläget finns dock endast effektdata för Palforzia upp till två år.

Utöver Palforzia, finns ingen annan OIT med indikationen jordnötsallergi som är godkänd i Sverige. TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att Palforzia kan bidra till ett kliniskt mervärde för den i ärendet aktuella patientgruppen.

Företagets hälsoekonomiska analys kombinerar den förbättrade toleransen som visades i PALISADE-studien med data över olika grad av hälsorelaterad livskvalitet vid olika grad av tolerans mot jordnöt. Detta väger företaget mot kostnaden för Palforzia. Enligt TLV finns osäkerheten vad gäller kostnadseffektivitet framför allt i skattning av hälsorelaterad livskvalitet vid olika grad av jordnötsintolerans. Med väl avvägda antaganden finner TLV att kostnaden per vunnet QALY är rimlig i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Palforzia 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), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jan Wahlström. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Jan Wahlström

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.