

Datum
2020-01-23Vår beteckning
3220/2019**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Nybrokajen 7
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-01-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dolerin	Filmdragerad tablett	500 mg /150 mg	50 tabletter	071166	41,30	80,06

ANSÖKAN

Karo Pharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Dolerin filmdragerade tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dolerin innehåller en kombination av de aktiva substanserna paracetamol och ibuprofen i styrkorna 500 mg respektive 150 mg som genom olika verkningsmekanismer verkar smärtstillande och febernedsättande. Dolerin är avsett för tillfällig lindring av akut smärta förknippad med huvudvärk (ej migrän), ryggvärk, tandvärk, muskelvärk och halsont samt feber. Dolerin är avsett för kortvarigt bruk. Enligt produktresumén ska patienten om behovet av smärtlindring kvarstår efter tre dagars behandling kontakta läkare för vidare utredning.

Smärta är en obehaglig sensorisk och känslomässig upplevelse som kan förekomma med eller utan vävnadsskada. Med akut smärta avses en hastig, nytillkommen smärtupplevelse som kan bero på en vävnadsskada såsom inflammation eller fraktur. Smärtan leds via smärtreceptorer från skadad vävnad och kallas nociceptiv smärta.

Substanserna som ingår i Dolerin, paracetamol och ibuprofen, i beredningsformen tabletter finns tillgängliga inom läkemedelsförmånerna i flera styrkor och förpackningsstorlekar. Substanserna är generiskt utbytbara och ingår i periodens vara-systemet.

Det kliniska studieunderlaget visar att behandling med kombinationsläkemedlet Dolerin (paracetamol + ibuprofen) ger en bättre smärtlindrande effekt jämfört med behandling med enbart paracetamol respektive enbart ibuprofen samt jämfört med placebo vid akut kortvarig smärta. Det saknas jämförande studier mellan Dolerin och kombinationsbehandling med tabletter som innehåller paracetamol respektive ibuprofen.

Ansökt pris för Dolerin är 41,30 kronor AIP (80,06 kronor AUP) för en förpackning om 50 tabletter i styrkan 500 mg/150 mg. Detta motsvarar en läkemedelskostnad per patient och dag på 12,81 kronor.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserat på en kostnadsjämförelse för Dolerin i jämförelse med kombinationsbehandling med paracetamol och ibuprofen. En tidshorisont på 24 timmar (1 dygn) användes. Till analysen användes paracetamol 500 mg i en förpackning om 56 tabletter och ibuprofen 200 mg i en förpackning om 100 tabletter.

TLV har utgått från en prisjämförelse mellan Dolerin och kombinationsbehandling med paracetamol och ibuprofen som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

SKÅLEN 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

3220/2019

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

Dolerin är ett kombinationsläkemedel som innehåller substanserna paracetamol och ibuprofen i styrkorna 500 mg respektive 150 mg. Inom läkemedelsförmånerna finns ingen sådan kombinationstablett sedan tidigare. Däremot ingår de enskilda substanserna i läkemedelsförmånerna i beredningsformen tabletter i flera styrkor och förpackningsstorlekar. Båda substanserna är generiskt utbytbara och ingår i periodens vara-systemet.

Det kliniska studieunderlaget visar att behandling med Dolerin har bättre effekt jämfört med behandling med enbart paracetamol respektive enbart ibuprofen och jämfört med placebo vid akut kortvarig smärta. Det saknas jämförande studier mellan Dolerin och kombinationsbehandling med tabletter som innehåller paracetamol respektive ibuprofen. TLV antar att den kliniska effekten av Dolerin är jämförbar med kombinationsbehandling med motsvarande styrkor av paracetamol och ibuprofen.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till Dolerin är kombinationsbehandling med de ingående substanserna paracetamol och ibuprofen i jämförbara styrkor. Eftersom tabletter i styrkan 150 mg ibuprofen inte finns godkända i Sverige används styrkan 200 mg ibuprofen och 500 mg paracetamol i prisjämförelsen.

Vid ansökningar för nya kombinationsläkemedel görs prisjämförelsen vanligtvis mot läkemedelskostnaden för de ingående substanserna till de priser de har inom läkemedelsförmånerna. TLV:s prisjämförelse baseras därför på en läkemedelskostnad per dag för Dolerin respektive kombinationsbehandling med de ingående substanserna paracetamol och ibuprofen i relevanta styrkor och minsta tillgängliga förpackningsstorlekar.

3220/2019

Då generiskt paracetamol och ibuprofen ingår i systemet för periodens vara jämförs kostnaden för Dolerin, till ansökt AUP, med genomsnittligt pris över tre månader för periodens vara. TLV har också konstaterat att priset för periodens vara för relevanta förpackningar av generiskt paracetamol och ibuprofen legat på en stabil nivå under det senaste året.

Prisjämförelsen visar att den totala läkemedelskostnaden för Dolerin är i nivå med kostnaden för kombinationsbehandling med paracetamol och ibuprofen. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Dolerin är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Dolerin 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 professorn Eva Swahn. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Therese Gennevall

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.