

SÖKANDE

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 maj 2021 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)
Mellozzan	Tablett	0,5 mg	Burk, 100 tabletter	425949	511,52	568,00
Mellozzan	Tablett	1 mg	Burk, 100 tabletter	534803	511,52	568,00
Mellozzan	Tablett	2 mg	Burk, 100 tabletter	093572	511,52	568,00
Mellozzan	Tablett	3 mg	Burk, 100 tabletter	478450	511,52	568,00
Mellozzan	Tablett	4 mg	Burk, 100 tabletter	392342	511,52	568,00
Mellozzan	Tablett	5 mg	Burk, 100 tabletter	569028	511,52	568,00

Begränsningar

Subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

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

Mellozzan är godkänt för insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Mellozzan är även godkänt för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Företaget har endast ansökt om subvention för förstnämnd indikation.

UTREDNING I ÄRENDET

Mellozzan är godkänt för insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Sömnhygienåtgärder kan exempelvis utgöras av förändrade rutiner kring mat och sömn.

Mellozzan innehåller kortverkande melatonin i tablettform och ges dagligen före sänggåendet. Melatonin är ett kroppseget hormon som är förenat med en sövande effekt och en ökad benägenhet till sömn.

Enligt gällande nationella riktlinjer från Läkemedelsverket rekommenderas kortverkande melatonin vid svåra sömnstörningar efter att sömnhygienåtgärder prövats men varit otillräckliga.

Företaget har inte kommit in med egna kliniska studier utan hänvisar till publicerade studier inom området. Läkemedelsverket sammanfattar i utredningsrapporten för marknadsgodkännandet att data från de kliniska studierna avseende läkemedlets effekt är av tillräcklig kvalitet för att kunna godkänna läkemedlet för barn och ungdomar med ADHD och sömnsvårigheter.

Enligt dessa studier har kortverkande melatonin en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt avseende total sömntid och sömnlätens jämfört med placebo (ingen behandling) hos barn med ADHD med samtliga sömnsvårigheter där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga.

Melatonin AGB innehåller kortverkande melatonin i tablettform. Melatonin AGB har en begränsad subvention, det subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Marknadsgodkännandena från Läkemedelsverket, för både Mellozzan och Melatonin AGB, är baserade på publicerade studier och inget av företagen har gjort egna kliniska studier.

Mellozzan finns i sex godkända styrkor och Melatonin AGB finns i fem godkända styrkor. Styrkorna är desamma men Mellozzan finns även i den lägre styrkan 0,5 mg.

Företaget ansöker om samma pris per tablett för samtliga styrkor. Detta pris är lägre än för Melatonin AGB som också har samma pris per tablett för sina samtliga styrkor.

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 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (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.).

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Mellozzan innehåller kortverkande melatonin i tablettform.

Företaget ansöker om subvention för den del av den godkända indikationen som omfattar barn och ungdomar i åldern 6-17 år med ADHD, i behov av behandling av insomni där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

TLV bedömer att Mellozzan har en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt jämfört med ingen behandling hos patientgruppen som omfattas av den utvärderade indikationen.

Melatonin AGB innehåller kortverkande melatonin och har samma godkända indikationer som Mellozzan. TLV bedömer att Melatonin AGB är relevant jämförelsealternativ till Mellozzan.

756/2021

TLV bedömer även att Mellozzan tabletter och Melatonin AGB tabletter har jämförbar effekt och säkerhet vid motsvarande styrkor.

Företaget har endast ansökt om subvention och kommit in med underlag för behandling av insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Företaget ansöker om ett pris som är lägre än för Melatonin AGB. TLV bedömer att kostnaden för Mellozzan för det aktuella användningsområdet är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Mellozzan subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

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, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Ewa Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Disa Rehn deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Fredrika Rydén

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.