

**Datum**  
2021-08-26

**Vår beteckning**  
1975/2021

## SÖKANDE

Orifarm Generics AB  
Energivej 15, 5260 Odense S.  
5260 Odense S, Danmark

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 augusti 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)
Melatonin Orifarm	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 150 ml	593788	239,08	289,50
Mellaras	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 150 ml	401664	239,08	289,50

## 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.

1975/2021

## ANSÖKAN

Orifarm Generics AB (företaget) har ansökt om att de läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Melatonin Orifarm och Mellaras är godkända 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.

Melatonin Orifarm oral lösning och Mellaras oral lösning innehåller kortverkande melatonin i samma styrka 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. Vidare nämner Läkemedelsverket att samma indikation har godkänts i tidigare procedurer baserat på samma studier.

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 samtida sömnsvårigheter där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga.

Melatonin Unimedica Pharma oral lösning innehåller kortverkande melatonin i samma styrka som Melatonin Orifarm och Mellaras. Melatonin Unimedica Pharma 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 Melatonin Orifarm, Mellaras och Melatonin Unimedica Pharma, är baserade på publicerade studier och inget av företagen har gjort egna kliniska studier.

Företaget ansöker om samma pris (AUP) per milligram för både Melatonin Orifarm och Mellaras. Detta pris (AUP) per milligram är samma som för Melatonin Unimedica Pharma (AUP) per milligram.

## SKÅLEN 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 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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

Melatonin Orifarm och Mellaras innehåller kortverkande melatonin i beredningsformen oral lösning.

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 Melatonin Orifarm och Mellaras har en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt jämfört med ingen behandling hos patientgruppen som omfattas av den utvärderade indikationen.

1975/2021

Melatonin Unimedic Pharma oral lösning innehåller kortverkande melatonin och har samma godkända indikationer som Melatonin Orifarm och Mellaras. TLV bedömer att Melatonin Unimedic Pharma är relevant jämförelsealternativ till Melatonin Orifarm och Mellaras oral lösning.

TLV bedömer även att Melatonin Orifarm och Mellaras oral lösning och Melatonin Unimedic Pharma oral lösning har jämförbar effekt och säkerhet vid motsvarande doser.

Företaget ansöker om ett pris (AUP) per milligram för Melatonin Orifarm och Mellaras som är detsamma som för Melatonin Unimedic Pharma (AUP) per milligram. TLV bedömer att kostnaden för Melatonin Orifarm och Mellaras 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. Melatonin Orifarm och Mellaras 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: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

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.