

**SÖKANDE**Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 september 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)	AUP (SEK)
Abbonate	filmdragerad tablett	20 mg	90 tabletter	429504	2 539,00	2 636,03

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Depression definieras som ett tillstånd som varat under mer än två veckor och där nedstämdhet, nedsatt energi, förlust av intresse eller nöje av att göra aktiviteter som tidigare gett tillfredsställelse är viktiga symtom. Andra symtom kan vara förlust av självtillit, skam och skuldkänslor, tankar på döden eller suicid, svårighet att tänka eller obeslutsamhet, sömnsvårigheter och aptitförändring. Tillståndet kan variera från lindrigt till mycket svårt med överhängande suicidrisk. Hos personer med medelsvår till svår depression är funktionsförmågan och livskvaliteten kraftigt nedsatt, vilket medför stora svårigheter att klara vardagslivet och de dagliga aktiviteterna. Patienter som inte svarar på två väl genomförda behandlingsförsök med antidepressiva läkemedel har en behandlingsresistent depression. Behandlingsresistent svår depression är ett kroniskt tillstånd med lång varaktighet med risk för återinsjuknande efter remission.

Abbonate är delbara filmdragerade tabletter som innehåller substansen tranylcypromin och ska användas för behandling av svåra depressiva episoder hos vuxna med behandlingsresistent egentlig depression som inte har svarat på adekvat standardbehandling med minst två antidepressiva läkemedel (inklusive tricykliska antidepressiva) och effektförstärkning med exempelvis litium.

Läkemedlet har godkänts för försäljning baserat på väletablerad användning. Till stöd för effektivvärderingen har företaget redovisat en översiktsartikel med uppgifter från äldre studier över den kliniska effekten av tranylcypromin vid behandlingsresistent depression. Slutsatserna i översiktsartikeln är att tranylcypromin vid behandlingsresistent depression ger ett bättre behandlingsvar än placebo.

Enligt Läkemedelsverket har omkring 300 patienter i Sverige per år förskrivits tranylcypromin på licens.

Behandlingsriktlinjer och rekommendationer från Socialstyrelsen (Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom, 2021) och Läkemedelsverket (Läkemedelsbehandling av depression, ångestsyndrom och tvångssyndrom hos barn och vuxna, 2016) framhåller att valet av behandlingsalternativ anpassas individuellt och att patientönskemål ska vägas in i valet av behandling.

I Socialstyrelsens nationella riktlinjer anges att standardbehandling är psykologisk behandling eller behandling med antidepressiva läkemedel. Patienter som inte svarar på två väl genomförda behandlingsförsök med antidepressiva läkemedel har en behandlingsresistent depression. I dessa fall kan tilläggsbehandling med litium, och i undantagsfall esketamin, användas.

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer tar upp ytterligare alternativ för behandlingsresistenta patienter såsom tilläggsbehandlingar med andra generationens antipsykotiska läkemedel eller mirtazapin, och byte till tricykliska antidepressiva läkemedel eller monoaminoxidashämmare.

1480/2023

Företaget har valt att jämföra Abbonate mot Tranylcypromine Glenmark eftersom läkemedlen innehåller samma farmakologiskt aktiva substans och har samma användningsområde.

Företaget har redovisat en prisjämförelse mot Tranylcypromine Glenmark för kostnaden per tablett och kostnaden per milligram. Kostnaden för Abbonate 20 mg är 29,28 kr per tablett och 1,46 kronor per milligram, jämfört med kostnaden för Tranylcypromine Glenmark 10 mg som är 59,21 kronor per tablett och 5,92 kronor per milligram.

Företaget har även redovisat uppgifter om beräknad läkemedelskostnad per behandling utifrån produktresuméns uppgifter om lägsta respektive högsta dos respektive kortaste och längsta behandlingstid i behandlingens inlednings-, remissions- och återfallsprofylaktiska fas. Läkemedelskostnaden för Abbonate uppgår till mellan cirka 4 290–18 850 kronor per behandling.

## 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 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

TLV bedömer liksom företaget att Tranylcypromine Glenmark är relevant jämförelsealternativ till Abbonate eftersom läkemedlen innehåller samma farmakologiskt aktiva substans och har samma användningsområde.

1480/2023

Marknadsgodkännandet för både Abbonate och Tranylcypromine Glenmark utgår ifrån väletablerad användning. De båda läkemedlen innehåller samma aktiva substans och har samma användningsområde. TLV bedömer därför att det är rimligt att anta jämförbar effekt mellan Abbonate och Tranylcypromine Glenmark. Eftersom effekten bedöms som jämförbar utgår TLV från en prisjämförelse. Läkemedelskostnaden för Abbonate är mellan cirka 4 290–18 850 kronor per behandling och motsvarande kostnad för Tranylcypromine Glenmark är cirka 10 950–76 200 kronor. TLV konstaterar att användning av Abbonate leder till lägre läkemedelskostnader än Tranylcypromine Glenmark vid samma doseringar och behandlingslängder.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användningen av Abbonate är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen 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, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, överläkaren Margareta Berglund Rödén, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälveborn Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Sonny Larsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Sonny Larsson

## **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.