

Datum

2023-12-14

Vår beteckning

2719/2023

SÖKANDEAbboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Iktorivil, orala droppar, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2719/2023

ANSÖKAN

Abboxia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Iktorivil	orala droppar, lösning	2,5 mg/ml	glasflaska, 10 ml	558491	199,00

Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till patienter som inte klarar av att svälja en tablett eller har behov av mycket små doser och/eller dosjusteringar.

UTREDNING I ÄRENDET

Epilepsi innebär en varaktig benägenhet att få oprovocerade epileptiska anfall, det vill säga anfall som inte framkallats av en övergående yttre orsak. Epilepsianfall kan ta sig många uttryck och anfällen är symtom på olika underliggande sjukdomstillstånd i hjärnan.

Läkemedlet Iktorivil finns både som tabletter och orala droppar. Iktorivil är avsett för behandling vid epilepsi och innehåller den verksamma substansen klonazepam som är en bensodiazepin.

Doseringen är enligt produktresumén individuell och anpassas till patientens ålder, den kliniska effekten och toleransen.

Företaget framför att klonazepam har använts inom aktuellt indikationsområde i decennier i såväl Sverige som övriga Europa, det finns därför beprövad erfarenhet.

Företaget anger med stöd av sina kliniska experter att Iktorivil används i klinisk praxis som tilläggsbehandling till andra epilepsiläkemedel när behandlingen ger otillräcklig effekt. Enligt produktresumén finns det doser som inte går att få med tabletterna. Utöver de patienter som inte kan få lämplig dos av tabletterna finns det patienter som inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter enligt företagets samt TLV:s anlitade experter.

Av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för läkemedelsbehandling av epilepsi från 2019 framgår att för exempelvis små barn och personer med funktionsnedsättning kan det finnas praktiska skäl som gör att tabletter inte kan användas.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Iktorivil orala droppar är motsvarande grundbehandling utan tillägg av klonazepam. Läkemedelsverket har godkänt licensansökningar för klonazepam orala droppar trots tillgång till klonazepam tabletter samt flertalet andra godkända produkter inom samma terapiområde (med liknande beredningsform). Detta menar företaget visar att det inte funnits något relevant behandlingsalternativ på den svenska marknaden. Företaget uppger att tabletter innehållande klonazepam inte är relevant jämförelsealternativ eftersom det finns delar av patientgruppen som är aktuell för behandling med klonazepam som inte är lämpliga att behandlas med tabletter. Det kan vara patienter som inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter samt patienter med behov av mycket små doser, alternativt mycket små dosjusteringar.

I företagets hälsoekonomiska analys görs en kostnadsjämförelse. Företaget anger att den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Iktorivil är 13 355 kronor per år. Företaget anser med stöd av expertuttalanden att behandlingen gör att patienterna undviker ett dygn akut

2719/2023

inläggning på sjukhus samt ett akut läkarbesök per år. Kostnaden för dessa vårdtillfällen uppgår enligt företaget till 13 377 kronor.

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.).

TLV gör följande bedömning

I likhet med företaget bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ till klonazepam orala droppar som tilläggsbehandling vid epilepsi för de patienter som inte kan behandlas med klonazepam i tablettform, är motsvarande grundbehandling utan tillägg av klonazepam. Denna bedömning görs mot bakgrund av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och uttalanden från TLV:s anlitade expert som båda anger att det finns patienter till vilka tabletter inte är lämpliga och som saknar relevanta behandlingsalternativ.

Företaget menar att resursminskningen uppgår till 13 377 kronor. TLV bedömer att Iktorivil orala droppar, utifrån den beprövade erfarenhet som finns, sannolikt minskar behovet av akut vård. Det är dock osäkert i vilken utsträckning. Kliniska experter har haft svårt att kvantifiera effekten och det saknas kliniska studier eller annan data som kan stödja de antaganden företaget gjort.

För att beräkna läkemedelskostnaden använder TLV den genomsnittliga rekommenderade dosen för varje ålderskategori enligt produktresumén. TLV beräknar läkemedelskostnaden per år till 17 761 kronor.

2719/2023

Eftersom den årliga läkemedelskostnaden enligt TLV:s beräkningar uppgår till 17 761 kronor och företaget menar att resursminskningen uppgår till 13 377 kronor, har företaget genom sitt underlag inte gjort sannolikt att Iktorivil orala droppar är ett kostnadseffektivt alternativ jämfört med ingen tilläggsbehandling för de patienter som inte kan ta klonazepam tabletter.

Sammantaget bedömer TLV att företaget inte har visat att kostnaderna för användning av Iktorivil, orala droppar, är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvmemark 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.