

SÖKANDE

Anthrop Pharmaceuticals AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-08-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Sialanar	Oral lösning	0,32 mg/ml	250 ml	171056	3 993	4 119,11

ANSÖKAN

Anthrop Pharmaceuticals AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Sialanar, oral lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dregling hos andra än små barn kan förekomma isolerat, men är oftast kopplat till neurologiska sjukdomar så som cerebral pares. Hos barn med neurologiska sjukdomar beror dreglingen oftast på sväljsvårigheter som resultat av ineffektiv kontroll av tungan och munnen. Dregling kan ge fysiska konsekvenser, exempelvis hudsprickor runt munnen och dåligt lukt samt påtagliga psykiska konsekvenser, såsom social isolering och minskad självständighet.

Det saknas i dagsläget läkemedel godkända för behandling av dregling. Behandling sker istället med licensläkemedel eller läkemedel med andra godkända indikationer. Kirurgiska ingrepp och logopedterapi förekommer också.

Den aktiva substansen i Sialanar, glykopyrronium, är ett antikolinergikum som minskar salivproduktionen och därmed också dreglingen.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Sialanar är licensläkemedlet Cuvposa, eftersom Cuvposa är den produkt som hittills använts av de aktuella patienterna.

Företaget har redovisat två olika studier där behandling med glykopyrroniumlösning jämförs med behandling med placebo och en där behandling med glykopyrroniumlösning jämförs med behandling med plåster innehållandes skopolamin.

Företaget har inkommit med en kostnadsberäkning där behandling med Sialanar jämförs med ingen behandling. Företaget har även inkommit med en processbeskrivning för personlig assistans samt en analys som beskriver den hälsorelaterade livskvaliteten hos barn med neurologiska sjukdomar som dreglar.

SKÄLEN 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

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.

436/2018

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

TLV bedömer svårighetsgraden som medelhög då dreglingen kan medföra fysiska och framför allt påtagliga psykosociala konsekvenser. Eftersom det saknas andra godkända läkemedel med motsvarande indikationen och det dessutom är oklart om andra behandlingsformer är lämpliga gör TLV bedömningen att ingen behandling är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sialanar har i randomiserade studier visats ha en effekt på dregling som är statistiskt signifikant bättre än placebo och jämförbar med effekten för plåster med skopolamin.

Kostnaden för behandling med Sialanar beror på dosen som varierar beroende på vikt, effekt och biverkningar. Den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Sialanar uppskattas till cirka 120-200 kr per dag.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys som visar att behandling med Sialanar leder till minskat resursutnyttjande i form av personlig assistans. Kostnadsbesparingen i form av minskad assistans uppskattas till ca 140-420 kronor per dag, vilket kan ställas i relation till kostnaden för behandling med Sialanar som uppgår till cirka 120-200 kronor per dag.

TLV bedömer att behandling med Sialanar kan leda till ett mer effektivt utnyttjande av personlig assistans för många patienter och minskat assistansbehov hos en del. Besparingen det medför är troligtvis större än kostnaden för läkemedlet.

TLV bedömer att behandling med Sialanar kan innebära förbättrad livskvalitet även om det är mycket svårt att kvantifiera nyttan av behandlingen. Behandling med Sialanar kan komma att leda till tids- och kostnadsbesparingar inom vården. TLV anser att det finns ett behov av Sialanar eftersom Sialanar är den enda godkända läkemedelsbehandlingen för aktuell patientgrupp.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Sialanar 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), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Susanne Johansson, hälsoekonomomen Olof Mogard och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

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.