

Datum
2021-06-17Vår beteckning
513/2021**SÖKANDE**Unimedice Pharma AB
Sundbybergsvägen 1
102 34 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 juni 2021 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)
Melatonin Unimedice Pharma	Oral lösning	1 mg/ml	100 ml	058759	145,39	193,00

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.

513/2021

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Melatonin Unimedic Pharma är avsett för behandling av 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. Det finns en stor samsjuklighet hos dessa barn och ungdomar med bland annat autism, utvecklingsstörningar och epilepsi. Patienter har vanligen ett behov av läkemedelsbehandling med melatonin under en längre tid. Melatonin Unimedic Pharma är även indicerat för behandling av jetlag hos vuxna.

Melatonin Unimedic Pharma innehåller kortverkande melatonin i flytande form och ges dagligen före sänggåendet. Melatonin är ett kroppseget hormon som är förenat med en sövande effekt och ger en ökad benägenhet till sömn.

Företaget ansöker om begränsad subvention för barnindikationen och anger att patientpopulationen är patienter som har svårt att svälja tabletter. Företaget anser att 'ingen behandling' är relevant jämförelsealternativ till Melatonin Unimedic Pharma.

För den aktuella patientpopulationen, barn och ungdomar 6–17 år, finns i dagsläget kortverkande melatonin tillgängligt som tabletter och orala lösningar. Inom förmånerna finns Melatonin AGB och Mellozzan tabletter samt orala lösningar i form av lagerberedningar.

Läkemedelsverket beslutade den 9 juni 2021 att lagerberedningar som orala lösningar innehållande melatonin inte får säljas efter 14 september 2021 eftersom det finns godkända läkemedel med melatonin som oral lösning tillgängliga på apoteken i Sverige.

Företaget anser inte att kortverkande melatonin i form av tabletter utgör relevant jämförelsealternativ till Melatonin Unimedic Pharma. Företaget anför sammanfattningsvis följande. Det är viktigt att ett registrerat melatoninläkemedel med indikation för barn med adhd kan tillhandahållas i form av lösning med bipackat doseringshjälpmedel för en skonsam och exakt dosering av lägre doser för en mindre grupp patienter. Barn och ungdomar har en högre sannolikhet för sensorisk hyperkänslighet och icke-somatiska sväljsvårigheter. Oral lösning kan vara ett värdefullt alternativ till tablettbehandling för främst yngre barn inom intervallet 6–17 år eftersom barn som av olika anledningar kan ha svårt att ta eller ges tabletter (hela eller krossade) och för barn som har andra neuropsykiatriska funktionsnedsättningar som tillägg till sin adhd. Enligt företaget har Läkemedelsverket angett att "när läkemedel behöver krossas/delas/spädas ökar risken för läkemedelshanteringsfel".

Då TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ är kortverkande melatonin i tablettform, har företaget inkommit med en kostnadsjämförelse mot Mellozzan. Ansökt pris för Melatonin Unimedic Pharma uppgår till 193 kronor (AUP) för 100 milliliter oral lösning.

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.).

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).

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

TLV gör följande bedömning

Relevant jämförelsealternativ

TLV bedömer att kortverkande melatonin är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av insomni hos barn och ungdomar 6–17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Kortverkande melatonin rekommenderas för denna patientgrupp i behandlingsriktlinjer från Läkemedelsverket och i regionala riktlinjer. Det finns en betydande klinisk erfarenhet av detta läkemedel och studier som stödjer en kliniskt relevant effekt vid behandling av dessa patienter. Vidare bedömer TLV att lagerberedningarna som orala lösningar innehållande kortverkande melatonin inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ i aktuellt ärende eftersom dessa inte får säljas efter 14 september 2021.

Enligt produktresuméerna för Melatonin AGB och Mellozzan kan tablettorna krossas och blandas med vatten. TLV bedömer att Melatonin AGB och Mellozzan utgör tillgängliga

513/2021

jämförelsealternativ till Melatonin Unimedica Pharma även för patienter som har svårt att svälja tabletter. Utav de två alternativen har Mellozzan lägst fastställt AUP.

TLV instämmer med företaget att det kan finnas nackdelar med krossad tablett. Det kan innebära en högre risk för spill och vara krångligt att krossa tabletterna.

Mot bakgrund av att produktresuméerna och TLV:s kliniska expert emellertid anger att tabletterna kan krossas och blandas med mos/sylt eller liknande samt att melatonin-tabletter är det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet, bedömer TLV att Mellozzan tabletter utgör relevant jämförelsealternativ.

Hälsoekonomisk analys

TLV bedömer att biotillgängligheten, det vill säga hur effektivt kroppen tar upp melatonin, för melatonin som oral lösning och som tablett är liknande.

TLV utgår i sina hälsoekonomiska analyser från att Melatonin Unimedica Pharma har jämförbar effekt med melatonin som tablettberedning.

TLV presenterar en kostnadsjämförelse mot Mellozzan eftersom övriga kostnader utöver läkemedelskostnader, inte skiljer sig åt. TLV bedömer att en skattning av läkemedelskostnaden för Melatonin Unimedica Pharma jämfört med Mellozzan ska baseras på en viktning av samtliga förskrivna styrkor till barn och ungdomar 6–17 år av tablettberedningen Melatonin AGB i enlighet med ärendet Melatonin AGB (dnr 2788/2020).

TLV:s kostnadsjämförelse visar att den genomsnittliga läkemedelskostnaden för behandling med Melatonin Unimedica Pharma är i nivå med läkemedelskostnaden för Mellozzan. Det fastställda priset på Mellozzan för en förpackning om 100 tabletter uppgår till 568 kronor (AUP) för samtliga styrkor, 1–5 mg, vilket motsvarar en genomsnittlig läkemedelskostnad på 5,68 kronor per dag. Det ansökta priset på Melatonin Unimedica Pharma för en flaska om 100 ml uppgår till 193 kronor (AUP), vilket motsvarar en genomsnittlig läkemedelskostnad på 5,65 kronor per dag. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Melatonin Unimedica Pharma är rimlig.

Företaget har endast ansökt om subvention för barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga. Subventionen ska därför begränsas till den patientgruppen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsning och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsning och villkor. Melatonin Unimedica Pharma 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.

513/2021

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson, Margareta Berglund Rödén, Elisabeth Wallenius, Inge Eriksson, Martin Henriksson, Gerd Lärfars och Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ines Masinovic, juristen Sofia Palmqvist och medicinska utredaren Tobias Karlberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Anh Thu Nguyen Hoang

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.