

Datum
2018-04-20Vår beteckning
3653/2017**SÖKANDE**Pharmanovia A/S
Jaegersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-04-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dropizol	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	10 ml x 3 (30 ml)	500201	1260,00	1331,45
Dropizol	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	10 ml	169501	445,00	500,15

ANSÖKAN

Pharmanovia A/S (företaget) har ansökt om att läkemedlet Dropizol, orala droppar, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dropizol, orala droppar, innehåller den aktiva substansen opiumtinktur och är indicerat för behandling av svår diarré såsom diarré orsakad av cytostatika, strålbehandling eller neuroendokrina tumörer när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt.

Med diarré menas ett ökat antal avföringar per dygn (fler än 3) och att avföringen har lös konsistens. Diarré kan vara både av tillfällig och akut karaktär, samt bestående och kronisk. Svår diarré innebär en kraftig ökning (fler än 6) av antalet lösa avföringar per dygn. För patienter med svår diarré där ingen annan läkemedelsbehandling haft önskad effekt finns idag inga alternativa läkemedelsbehandlingar.

Dropizol oral lösning ges två till tre gånger per dag outspätt eller blandat i vatten. Enligt produktresumén ska behandlingen initieras och övervakas av en specialist. Opiumtinktur innehåller olika opiumalkaloider, främst morfin, vilka framkallar förstoppning. Den förstoppande effekten av Dropizol orsakas av inhibering av tarmens peristaltik (muskelsammandragningar) och effekten av opium är välkänd och har använts för att behandla diarré under lång tid. Förutom den förstoppande effekten har även opiumtinktur centralstimulerande verkan. Detta innebär att läkemedlet kan vara beroendeframkallande och har negativ inverkan på förmågan att framföra fordon.

Opiumtinktur har tidigare kunnat erhållas genom förskrivning av lagerberedningen Opiumtinktur APL. Denna lagerberedning har haft så kallad rikslicens (vilket Läkemedelsverket kan bevilja för apotekstillverkat extemporeläkemedel i större skala). I och med att Dropizol fått marknadsgodkännande har Läkemedelsverket inte förnyat rikslicensen och den upphörde 2018-02-28.

Godkännandet av Dropizol bygger på att opiumtinktur varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid. Det har därför inte krävts specifika kliniska studier för dess godkännande. Företaget har därför inte bifogat några studier till sin subventionsansökan som visar på Dropizols kliniska effekt.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys baserad på en kostnadsjämförelse där Dropizol jämförs mot ingen behandling, dels för patienter som behandlas för akut diarré i upp till en månad, och dels för patienter som behandlas för kronisk diarré i upp till ett år.

I företagets analys har kostnadsjämförelsen baserats på sannolikheter för att drabbas av svår diarré (fler än 6 avföringar eller med livshotande konsekvenser) och sannolikheten för inläggning på sjukhus vid standardbehandling och vid behandling med Dropizol. Därtill tillkommer kostnader för resursutnyttjande. TLV har utgått från företagets hälsoekonomiska analys men bortser från företagets antaganden om sannolikheter, och redovisar istället resultatet i kostnadsjämförelsen utifrån den totala kostnaden för en genomsnittspatient när Dropizol jämförs med ingen behandling.

Både företagets och TLV:s analys bygger på antagandet att svår diarré där ingen annan läkemedelsbehandling haft effekt innebär vistelse på sjukhus, och att detta kan undvikas för patienter som behandlas med Dropizol. Detta resonemang har använts både för patienter som behandlas för akut och kronisk diarré.

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.

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

Svår diarré innebär ett kraftigt ökat antal avföringar per dygn, med stor påverkan på en patients dagliga liv och hälsa, och kan kräva sjukhusvård. Eftersom indikationen avser patienter med svår diarré där ingen annan läkemedelsbehandling haft effekt, är konsekvenserna av att inte behandlas stora, eller till och med livshotande.

Dropizol är godkänt för behandling av svår diarré där ingen annan farmakologisk behandling har haft effekt. Graden av diarré kan variera kraftigt och är för vissa patienter direkt livshotande. TLV bedömer att svår diarré på gruppnivå har en hög svårighetsgrad med stor påverkan på en patients dagliga liv och hälsa.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att ingen behandling utgör det mest relevanta jämförelsealternativet för patienter med svår diarré där ingen annan behandling haft effekt.

3653/2017

Den förstoppande effekten av opium är välkänd och opiumtinktur har använts för att behandla diarré under lång tid. Eftersom godkännandet av Dropizol bygger på att substansen varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid, har det inte krävts specifika kliniska studier för dess godkännande. TLV bedömer därför att det inte kan ställas som krav att företaget ska komma in med kliniska studier avseende den medicinska effekten av opiumtinktur.

TLV bedömer att det är rimligt att utföra en kostnadsjämförelse mellan Dropizol och ingen behandling som utgångspunkt för den hälsoekonomiska bedömningen. För patienter med svår diarré som behandlas akut visar TLV:s kostnadsjämförelse att det räcker med att en sjukhusdag undviks för att en månads behandling med Dropizol ska bli kostnadsbesparande. Resultatet är förenat med liten osäkerhet.

För patienter med svår kronisk diarré, för vilka behandling med Dropizol pågår under ett år, visar TLV:s kostnadsjämförelse att det skulle räcka med att cirka två sjukhusdagar per år undviks för att behandling med Dropizol ska bli kostnadsbesparande. Resultatet är förenat med viss osäkerhet främst gällande kostnad för sjukhusvistelse och behandlingstid. Trots dessa osäkerheter bedömer TLV att Dropizol är kostnadsbesparande.

TLV bedömer att kostnaden för Dropizol är kostnadsbesparande i jämförelse med ingen behandling, både för patienter som behandlas akut i upp till en månad och för patienter som behandlas för kronisk diarré.

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 Dropizol 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), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrik Tholander och hälsoekonomen Nathalie Eckard. I den slutliga handläggningen har även juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrik Tholander

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.