

Datum
2019-09-26Vår beteckning
931/2019**SÖKANDE**Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135, 6 tr
167 51 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-09-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------|------------------------------------|---------|-----------------------|--------|-----------|-----------|
| Asacol | Tablett med modifierad frisättning | 1600 mg | Blister, 60 tabletter | 156636 | 595,83 | 654,00 |

ANSÖKAN

Tillotts Pharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Asacol, tablett med modifierad frisättning, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som angriper tjocktarmen och ändtarmen. Sjukdomsförloppet är individuellt och kommer i attacker, så kallade skov, eller har ett kontinuerligt långdraget förlopp. Sjukdomsförloppet är ofta växlande med perioder av blodig och slemmig diarré samt magsmärter som avlöses av perioder med få eller inga symptom (remission).

Asacol tablett med modifierad frisättning är avsedd för behandling av ulcerös kolit, dels för behandling av mild till måttlig akut sjukdom, dels för underhållsbehandling vid remission. Den aktiva substansen mesalazin, 5-aminosalicylsyra, har en lokal antiinflammatorisk effekt på slemhinnecellerna i tjocktarmen genom mekanismer som ännu inte är helt klarlagda.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer för läkemedelsbehandling vid inflammatorisk tarmsjukdom är aminosalicylater (mesalazin) hörnstenen vid underhållsbehandling av ulcerös kolit, liksom vid mild till måttlig sjukdomsaktivitet.

Inom läkemedelsförmånerna finns mesalazin i tablettberedning som enterotablett (Asacol 400 mg och 800 mg), depottablett (Pentasa 500 mg och 1000 mg), och enterodepottablett (Mezavant 1200 mg). Asacol finns även i beredningsformerna suppositorier och rektal suspension inom läkemedelsförmånerna.

Den nya beredningsformen, Asacol tablett med modifierad frisättning, är utformad för att upplösas vid pH 7 och högre för att främja långvarig frisättning av mesalazin genom hela tjocktarmen. En tablett med modifierad frisättning innehåller 1600 mg mesalazin, och vid underhållsbehandling tas en tablett per dag. Vid akut sjukdom kan dosen variera upp till tre tabletter per dag som delas upp på ett till tre dagliga doseringstillfällen.

Företaget har kommit in med utvärderingsrapporten som ligger till grund för marknadsgodkännandet där huvudstudien är designad som en non-inferiority studie. I underlaget framgår att Asacol tablett med modifierad frisättning effektmässigt inte är sämre än Asacol enterotabletter. Vidare framgår att den observerade säkerhetsprofilen för Asacol tabletter med modifierad frisättning ligger i linje med den sedan tidigare välkända säkerhetsprofilen för mesalazin.

Företaget har jämfört Asacol tabletter med modifierad frisättning med flera befintliga beredningsformer av mesalazin. Företaget ansöker om samma pris (AUP per g) som för jämförelsealternativet Asacol enterotabletter 800 mg.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) 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 läkemedelsförmåner 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

Asacol tablett med modifierad frisättning är en ny beredningsform där mängden mesalazin, 1600 mg, är högre än för befintliga alternativ.

TLV anser att tablettberedningar innehållande substansen mesalazin utgör relevanta jämförelsealternativ. Inom läkemedelsförmåner finns Asacol enterotabletter, Mezavant enterodepottabletter och Pentasa depottabletter sedan tidigare i olika styrkor och förpackningsstorlekar.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den tablettberedning innehållande mesalazin inom läkemedelsförmåner som har lägst AUP per gram. I detta fall är det Asacol enterotabletter 800 mg, 180 stycken. Det ansökta priset (AUP per gram), är samma som för Asacol enterotabletter 800 mg, 180 stycken. TLV bedömer därför att det ansökta priset för Asacol tabletter med modifierad frisättning är rimligt.

TLV bedömer i likhet med den godkännande myndigheten att Asacol tabletter med modifierad frisättning åtminstone inte har sämre effekt än Asacol enterotabletter.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Asacol tablett med modifierad frisättning ska ingå i läkemedelsförmåner. 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit den medicinska utredaren Sofia Linnros. I handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Linnros

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.