

Datum  
2020-06-11Vår beteckning  
1012/2020**SÖKANDE**Orifarm Generics AB  
Energivej 15, 5260 Odense S.  
5260 Odense S, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ethosuximide Orifarm	Kapsel, mjuk	250 mg	Blister, 100 kapslar	404007	935,05	1000,00

1012/2020

## ANSÖKAN

Orifarm Generics AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Ethosuximide Orifarm, mjuk kapsel ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ethosuximide Orifarm beviljades den 20 april 2020 tillfällig subvention, diarienummer 1130/2020, enligt lagen 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m till dess ansökan enligt 15 § samma lag (2002:160) har prövats eller TLV beslutar annat.

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. Ofta ger epileptiska anfall enbart diskreta symtom, exempelvis små muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller korta episoder då personens medvetande är påverkat.

De godkända indikationerna för Ethosuximide Orifarm avser vuxna, äldre patienter och barn över 6 år. Ethosuximide Orifarm är indicerat för behandling vid pyknoleptiska absenser och komplexa och atypiska absenser. Ethosuximide Orifarm är även indicerat för behandling vid myoklon atonisk petit mal och myoklona anfall, impulsiv petit mal, hos ungdomar om andra läkemedel inte är effektiva och/eller inte tolereras.

Ethosuximide Orifarm har beredningsformen mjuk kapsel och innehåller den aktiva substansen ethosuximid. Denna aktiva substans finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen oral lösning, Suxinutin. Verkningsmekanismen är till stor del okänd, men troligtvis beror ethosuximids effekt på partiell hämning av kalciumkanaler av T-typ i nervcellerna i talamus.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer för epilepsi från 2019 är ethosuximid förstahandsval vid behandling av barn med enbart absenser.

En bioekvivalensstudie ligger till grund för marknadsgodkännandet för Ethosuximide Orifarm. Bioekvivalens är visad mellan Ethosuximide Orifarm och referensprodukten Petnidan under icke fastande förhållanden. Petnidan har tidigare förskrivits på licens i Sverige. Petnidan har i likhet med Ethosuximide Orifarm beredningsformen mjuk kapsel.

Det finns inga kliniska studier utförda mellan Ethosuximide Orifarm och Suxinutin. För att visa på jämförbar effekt och säkerhet mellan Ethosuximide Orifarm och Suxinutin har företaget kommit in med indirekta jämförelser. I underlaget är bioekvivalens visad mellan Petnidan mjuk kapsel och Petnidan oral lösning.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys, där kostnaden för Ethosuximide Orifarm jämförs med kostnaden för Suxinutin. Analysen visar att Ethosuximide Orifarm är kostnadsbesparande i doseringsintervallet 500 mg till 1500 mg jämfört med Suxinutin.

TLV:s prisjämförelse visar att det ansökta priset (AUP) för Ethosuximide Orifarm är lägre än det fastställda priset (AUP) för Suxinutin i hela doseringsintervallet.

## 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

Ethosuximide Orifarm är ett antiepileptikum som bland annat är avsett för behandling vid anfallstyperna pyknoleptiska absenser och komplexa och atypiska absenser.

TLV bedömer att Suxinutin är det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer att effekten och säkerheten är jämförbar mellan Ethosuximide Orifarm och Suxinutin.

TLV konstaterar att det ansökta priset (AUP) för Ethosuximide Orifarm är lägre än Suxinutins fastställda pris (AUP). TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Ethosuximide Orifarm är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ethosuximide Orifarm ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

1012/2020

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyrberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Johanna Sjögren

## **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.