

SÖKANDERENAPHARMA AB
BOX 938
751 09 Uppsala**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning och villkor från och med 2013-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Detremin	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	Flaska med droppinsats, 10 ml	077799	452,00	508,00

ANSÖKAN

Renapharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning och villkor och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Detremin	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	Flaska med droppinsats, 10 ml	077799	452,00

UTREDNING I ÄRENDET

Den 30 maj 2012 beslutade TLV att ”Detremin ingår i läkemedelsförmånerna endast till patienter som ska behandlas med ≥ 1000 IE D-vitamin per dag och som inte behöver kalciumtillskott.” Beslutet förenades med ett villkor om att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om ovanstående begränsning.

Företaget sänker nu priset på Detremin och har begärt att begränsningen och villkoret tas bort.

Detremin, orala droppar, innehåller den aktiva substansen kolekalciferol (Vitamin D₃), 20 000 internationella enheter (IE) per ml. Detremin är godkänt vid följande indikationer:

- Behandling av vitamin D-brist eller vitamin D-insufficiens
- Profylax och behandling av vitamin D-brist vid malabsorption
- Behandling av rakit hos spädbarn och barn
- Behandling av osteomalaci orsakad av vitamin D-brist
- Understödjande behandling vid osteoporos i kombination med kalcium och, när så är indikerat, i kombination med ett specifikt läkemedel mot osteoporos
- Profylax hos patienter med ökad risk för osteoporosfraktur t.ex. äldre patienter och patienter som behandlas med glukokortikoider, i kombination med kalcium
- Behandling av sekundär hyperparatyreoidism

D-vitaminbrist behandlas idag med antingen D-vitaminanaloger/metaboliter som innehåller aktiverat vitamin D eller kombinationspreparat som innehåller både kalcium och D-vitamin. Analogerna/metaboliterna är indicerade för behandling av sjukdomar som uppstår vid hypokalcemi. Kombinationspreparaten har indikationen ”Profylax och behandling vid brist på kalcium och vitamin D hos äldre. Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist”.

Inom läkemedelsförmånerna finns Divisun och Devitre, som innehåller den aktiva substansen kolekalciferol. Divisun är en tablett som innehåller 800 IE/tablett. Devitre är en tuggtablett som innehåller 400 IE/tablett. De har olika styrkor, men effekten per IE är densamma. Båda produkterna ingår i förmånssystemet med generell subvention.

Läkemedelskostnaden per IE kolekalciferol vid behandling av D-vitaminbrist med Detremin är med det nu ansökta priset densamma som för Divisun och lägre än för Devitre tabletter per

4353/2012

IE. Det finns ingen anledning att tro att några andra kostnader skulle skilja sig åt mellan behandlingsalternativen.

Kalsipos-D Forte, som även innehåller kalcium, har samma pris per IE D-vitamin som Determin nu ansöker om. Om en patient behöver tillägg av kalcium så är det billigare att behandla med Kalsipos-D Forte än att förskriva Detremin i kombination med fritt kalcium.

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.

TLV gör följande bedömning.

Detremin, orala droppar, innehåller kolekalciferol och är avsedd för olika former av D-vitaminbrist eller insufficiens, vilka varierar i svårighetsgrad.

De mest relevanta jämförelsealternativen är tabletter innehållande D-vitamin och på den svenska marknaden finns Divisun och Devitre tabletter. Detremin, orala droppar framstår som likvärdig i effekt gentemot de befintliga preparaten som innehåller D-vitamin.

Företaget sänker nu priset på Detremin, orala droppar, så att det blir detsamma per IE som för Divisun tabletter och lägre än för Devitre tabletter per IE. Varken Divisun eller Devitre har någon begränsning. Eftersom det inte finns någon anledning att förvänta sig att övriga kostnader skulle skilja sig åt mellan behandlingarna är Detremin ett lika kostnadseffektivt behandlingsalternativ vid D-vitaminbrist som Divisun tabletter.

Kalsipos-D Forte har samma pris per IE D-vitamin som Determin nu ansöker om, men här får man även kalcium på köpet. Detta var en av anledningarna till att TLV i det tidigare beslutet begränsade subventionen till att inte gälla de patienter som behövde kalcium. Men eftersom övriga preparat som bara innehåller D-vitamin inte har denna begränsning, och företaget numera har sänkt priset till samma eller lägre än dessa produkter bedömer TLV att den tidigare beslutade begränsningen och villkoret inte längre behövs.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Detremin i styrkan 20 000 IE ska omfattas av förmånerna utan begränsning och villkor. Ansökan ska därför bifallas

4353/2012

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, Landstingsdirektören Gunnar Persson, Läkemedelschefen Maria Landgren. Föredragande har varit Ingrid Tredal. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Fredrika Rydén och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Ingrid Tredal