

Datum  
2016-09-23Vår beteckning  
1824/2016**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 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vistaprep	Pulver till oral lösning, dospåse	-	4x1 st	471067	76,78	122,33

## ANSÖKAN

Tillotts Pharma AB har ansökt om att läkemedlet Vistaprep pulver till oral lösning, dospåse ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vistaprep pulver till oral lösning är godkänt för tarmsköljning vid förberedelse inför koloskopi vilket innebär undersökning av tjock- och ändtarm. Läkemedlet är godkänt som generika till originalläkemedlet Endofalk som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Det är viktigt att tarmen är väl rengjord från tarminnehåll för att en ordentlig undersökning ska kunna genomföras och förändringar i tarmen ska kunna upptäckas. Vistaprep innehåller en blandning av makrogol och elektrolyter som bildar en isoton tarmsköljningsvätska. Genom osmotisk verkan framkallas en laxativ effekt.

Lösningen dricks i portioner om 200-300 ml var tionde minut tills det rektala utflödet består av en klar vätska eller tills maximalt 4 liter har druckits. Enligt produktresumén måste en dos på 3 eller maximalt 4 liter Vistaprep tas för fullständig tarmsköljning. En dospåse motsvarar 1 liter lösning. Lösningen intas på undersökningsdagen eller kvällen innan. Alternativt delas dosen upp mellan dessa två dagar, beroende på vilken tid på dagen undersökningen ska genomföras.

I Sverige finns idag fem läkemedel inom läkemedelsförmånerna med indikation tarmrengöring inför koloskopi. Deras innehåll, sammansättning och verkningsmekanism skiljer sig åt men samtliga framkallar en laxativ effekt. Laxabon och Movprep är liksom Vistaprep makrogolbaserade elektrolytlösningar. Lösningarna är inte identiska utan skiljer sig åt i vissa av de ingående ämnena och i mängderna av de ingående ämnena. Laxabon är det preparat som mest liknar Vistaprep. Dessa har samma innehållsämnen bortsett från att Laxabon även innehåller natriumsulfat. Citrafleet och Picoprep innehåller natriumpikosulfat i kombination med magnesiumcitrat medan Phosphoral innehåller natriumfosfat.

Vistaprep innehåller inte natriumsulfat till skillnad från övriga makrogolbaserade medel för tarmrengöring som finns inom läkemedelsförmånerna. Sulfatfria lösningar utvecklades från början för att förbättra smaken och doften på makrogolbaserade tarmrengöringsmedel. Natriumsulfat har en laxerande effekt vilket innebär att för sulfatfri lösning är verkningsmekanismen helt beroende av den osmotiska effekten av makrogol.

Ansökan för godkännande av Vistaprep baserades på en litteraturgenomgång av studier som gjorts med originalläkemedlet Endofalk eller preparat med motsvarande komposition. I sammanställningen ingår ett antal metaanalyser där effekten av makrogolbaserade lösningar med eller utan innehåll av natriumsulfat jämförs med varandra och med övriga behandlingsalternativ. Resultaten visar på en likvärdig effekt, d.v.s. renhetsgrad i tarmen, mellan de olika behandlingsalternativen. Både effekt- och säkerhetsprofil för makrogolbaserade lösningar är välkända då dessa läkemedel funnits ett flertal år på marknaden i Europa.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § 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

Om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel inom förmånssystemet accepterar TLV samma eller lägre kostnad för det nya läkemedlet som för det mest kostnadseffektiva tillgängliga läkemedlet.

TLV bedömer att Vistaprep visats ha likvärdig effekt med andra makrogolbaserade elektrolytlösningar. De makrogolbaserade lösningarna Laxabon och Movprep bedöms av TLV vara mest relevanta som jämförelsealternativ eftersom de liksom Vistaprep innehåller makrogol i kombination med elektrolyter. Ur ett kostnadsperspektiv är även natriumpikosulfatkombinationerna Picoprep och Citrafleet relevanta att jämföra med eftersom de ofta förekommer sida vid sida med makrogolbaserade lösningar i rekommendationer om läkemedel inför koloskopi.

Makrogolbaserade elektrolytlösningar är en etablerad behandling vid tarmrengöring och dess säkerhetsprofil är känd.

TLV konstaterar att det ansökta priset för Vistaprep är i nivå med eller lägre än de kompositionsmässigt mest likvärdiga behandlingsalternativen. Ansökt pris är även lägre än priserna för övriga jämförelsealternativ vid tarmrengöring inför koloskopi.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är

1824/2016

uppfylla för att Vistaprep ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Linn Oregren deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall

## **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.