

Datum
2017-02-23Vår beteckning
3369/2016**SÖKANDE**EROL AB
Box 95
274 22 Skurup**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-02-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Folix	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	15 ml	560596	47,08	87,00

ANSÖKAN

Erol AB har ansökt om att läkemedlet Folix, orala droppar ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Folix orala droppar innehåller den aktiva substansen folsyra. Folsyra och folat är olika former av samma B-vitamin där folsyra är syntetiskt framställt folat. Folix används vid behandling av megaloblastiska anemier med folatbrist och tillstånd där folatutnyttjandet ökar, till exempel vid graviditet och kroniska hemolytiska tillstånd. Folix används även profylaktiskt vid läkemedelsinducerad folatbrist och profylaktiskt inför en graviditet hos kvinnor som har förhöjd risk för neuralrörsdefekter hos fostret. Folix är även godkänd för behandling av folatbrist, megaloblastisk anemi med folatbrist och hemolytisk anemi hos barn och ungdomar. Vid folatbrist är Folix godkänd från 4 års ålder och vid övriga indikationer för barn från 1 års ålder.

Substansen folsyra finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen tabletter, i styrkorna 1 mg och 5 mg. Tabletterna har motsvarande indikationer som Folix för vuxna. Vid behandling av barn är tabletterna godkända för behandling av folatbrist från 10 års ålder. I styrkan 5 mg finns generisk konkurrens. Företaget anger att tabletter som innehåller 1 mg folsyra (Folacin) är det relevanta jämförelsealternativet.

Godkännandet av Folix grundas på så kallad väletablerad medicinsk användning (well established use). Resultat från pre-kliniska och kliniska studier ersätts vid en sådan ansökan av referenser till publicerad vetenskaplig litteratur. Den godkännande myndigheten, Läkemedelsverket, har bedömt att effekt- och säkerhetsprofilen för Folix förefaller vara jämförbar med övriga godkända perorala beredningar som innehåller folsyra.

Folix ansökta pris per mg är lägre än priset för 1 mg tabletter, men högre än priset per mg för 5 mg tabletter. För några av Folix indikationer och doser utgör 5 mg tabletter relevant jämförelsealternativ men för flertalet användningsområden är folsyratabletter i styrkan 1 mg det relevanta jämförelsealternativet. Vid behandling med folsyra är 1 mg den rekommenderade underhållsdosen för vuxna och man bör inte använda högre doser än nödvändigt.

TLV har beräknat ett viktat pris för folsyratabletter som ingår i läkemedelsförmånerna baserat på försäljningsvolym av respektive styrka under år 2016 och priset per milligram av respektive styrka. Till detta pris anses användning av Folix vara kostnadseffektiv för hela indikationsområdet. Företaget har under utredningen sänkt det ansökta priset för Folix till denna nivå.

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 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. 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

Effekt- och säkerhetsprofilen har vid godkännandet bedömts likvärdig mellan den nya beredningsformen Folix, orala droppar, och tabletter som innehåller folsyra.

Priset per mg folsyra skiljer sig åt mellan de olika styrkorna på tabletter där generisk konkurrens på styrkan 5 mg medfört sjunkande priser medan priset för 1 mg tabletter ligger kvar på en högre nivå.

För några av Folix indikationer kan doser användas där 5 mg tabletter bedöms utgöra relevant jämförelsealternativ. För flertalet av indikationerna bedömer TLV dock att 1 mg tabletter är det relevanta jämförelsealternativet. Folix tillåter liksom tabletter i styrkan 1 mg ändring av dosen i steg om 1 mg och tillför genom sin beredningsform ett behandlingsalternativ för de patienter där det inte är lämpligt att använda tabletter samt vid behandling av barn. Mot bakgrund av detta anser inte TLV att det är rimligt att Folix pris per mg ska ligga i nivå med priset för 5 mg tabletter för att Folix ska erhålla generell subvention.

TLV har mot denna bakgrund och i enlighet med praxis, beräknat ett viktat pris i de fall där bedömningen av kostnadseffektiviteten skiljer sig mellan olika styrkor av jämförelsealternativet. I detta fall har TLV således beräknat ett viktat pris för folsyratabletter som ingår i läkemedelsförmånerna baserat på försäljningsvolym av respektive styrka under år 2016 och priset per milligram av respektive styrka.

3369/2016

Det ansökta priset för Folix är detsamma som snittpriset per mg folsyratabletter, med hänsyn tagen till försäljningsvolymen för folsyratabletter i båda styrkorna under år 2016. TLV bedömer därför att det ansökta priset är kostnadsneutralt i förhållande till folsyratabletter.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Folix ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

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.