

Datum  
2017-02-23Vår beteckning  
2364/2016**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**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)
Tridepos	Tablett	70 mg + 500 mg/800 IE	84 tablett(er)	075510	142,28	189,80

## ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om att läkemedlet Tridepos tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Tridepos är godkänt för behandling av postmenopausal osteoporos hos patienter med risk för kalcium- och D-vitaminbrist, för att minska risken för kot- och höftfrakturer.

Tridepos är en ny typ av förpackning som innehåller substanserna alendronsyra och kalciumkarbonat/kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Vid behandling av osteoporos med benspecifika läkemedel som alendronsyra rekommenderas även tillägg av kalcium (500–1000 mg) och D-vitamin (400–800 IE). Alendronsyra ges vanligen som veckotablett som doseras en gång per vecka på en bestämd dag och det är en sådan tablett som ingår i Tridepos. Kalcium/D-vitamintabletten i Tridepos innehåller 500 mg kalcium i kombination med 800 IE D-vitamin. Eftersom andra läkemedel och föda interagerar med alendronsyrateletten ska den tas på fastande mage och kalcium/D-vitamintabletten ska inte tas vid samma tillfälle. Intag av kalcium samtidigt som alendronsyra kan medföra att effekten av alendronsyra uteblir.

I Tridepos är de respektive tabletterna förpackade i en kalenderförpackning avsedd att underlätta för patienten att komma ihåg vilken tablett som ska tas. Förpackningen är även försedd med instruktioner om vad patienten ska tänka på i samband med intag. Följsamhet är ett problem vid behandling med perorala bisfosfonater som alendronsyra, huvudsakligen på grund av att behandlingen ofta avbryts i förtid. Ungefär hälften av patienterna avbryter behandlingen inom ett år trots att den rekommenderade behandlingstiden är 4-6 år. Orsakerna till dålig följsamhet är flera; biverkningar framförallt från matstrupe och mage, problem i samband med dosering av läkemedlen, exempelvis att det är svårt att komma ihåg hur läkemedlet ska intas eller att doseringsregimen upplevs som svår att få att fungera i vardagen är några exempel.

Inga nya data vad gäller effekt och säkerhet har bifogats ansökan om godkännande för Tridepos. En litteraturöversikt rörande effekt av de ingående substanserna har bedömts vara tillräcklig av den godkännande myndigheten, Läkemedelsverket. De biverkningar som identifierats för Tridepos är samma som de tidigare kända för respektive ingående substans. Doseringen av kalcium/D-vitamin i Tridepos (6 dagar per vecka) har utretts och bedömts vara acceptabel med avseende på den totala dosen D-vitamin. Behovet av kalcium är individuellt och förskrivaren bör enligt produktresumén uppskatta patientens intag av kalcium via födan och utifrån det bedöma patientens behov av tillskott.

Det finns ingen liknande förpackning som innehåller substanserna i Tridepos i kombination i läkemedelsförmånerna. Däremot finns substanserna i läkemedelsförmånerna i separata förpackningar. Företaget har angett att de ingående substanserna i separata förpackningar utgör relevant jämförelsealternativ till Tridepos. Utredningen visar att alendronsyra har generisk konkurrens och ingår i periodens vara-systemet. Kalcium/D-vitamintabletterna är utbytbara och det finns ett takpris, men de ingår inte i periodens vara-systemet. Vid prisjämförelser med substanser där det finns generisk konkurrens görs prisjämförelsen enligt TLV:s praxis med ett genomsnitt av de tre senaste månadernas pris på periodens vara, inklusive besluts-

månaden, för alendronsyra veckotablett. För kalcium/D-vitamin används takpriset i prisjämförelsen.

## **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**

Tridepos är en sammanslagning av två redan godkända läkemedel i en ny förpackningstyp. TLV bedömer därför att ytterligare utvärdering av kliniska studier med avseende på effekt och säkerhet hos de ingående substanserna inte är nödvändig. Den godkännande myndigheten har bedömt att dosering 6 dagar per vecka av kalcium/D-vitamin är acceptabel förutsatt att hänsyn tas till det individuella behovet av kalciumtillskott vid förskrivning.

TLV bedömer att de ingående substanserna i separata förpackningar utgör relevant jämförelsealternativ till Tridepos.

Tridepos ansökta pris ligger i nivå med kostnaden för de ingående substanserna i separata förpackningar vid prisjämförelse med ett genomsnitt av de tre senaste månadernas pris för periodens vara av alendronsyra och takpris för kalcium/D-vitamin.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Tridepos 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 och hälsoekonomen Katarina Gerefalk. 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.