

**SÖKANDE**

Nordic Drugs AB  
Box 300 35  
200 61 Limhamn

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-02-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn     | Form                          | Styrka | Förp.           | Varunr | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) |
|----------|-------------------------------|--------|-----------------|--------|--------------|--------------|
| Hidrasec | Granulat till oral suspension | 10 mg  | Dospåsar, 16 st | 091446 | 99,27        | 146,00       |
| Hidrasec | Granulat till oral suspension | 30 mg  | Dospåsar, 16 st | 097504 | 99,27        | 146,00       |

***Begränsningar***

Subventioneras endast till spädbarn och barn där behandling med enbart vätskeersättning och vanliga stödåtgärder är otillräckliga.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

2202/2013

## ANSÖKAN

Nordic Drugs AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

| Namn     | Form                          | Styrka | Förp.           | Varunr. | AIP (SEK) |
|----------|-------------------------------|--------|-----------------|---------|-----------|
| Hidrasec | Granulat till oral suspension | 10 mg  | Dospåsar, 16 st | 091446  | 99,27     |
| Hidrasec | Granulat till oral suspension | 30 mg  | Dospåsar, 16 st | 097504  | 99,27     |

## UTREDNING I ÄRENDET

Hidrasec är ett preparat som är indicerat för symtomatisk behandling av akut diarré hos spädbarn äldre än tre månader och barn som tillägg till vätskeersättning och vanliga stödåtgärder, när dessa åtgärder är otillräckliga. Det är också det enda läkemedel på den svenska marknaden mot akut diarré som är godkänt för patienter under tolv år. Hidrasec verkar genom att hämma enzymet enkefalinas vilket leder till att sekretionen av vätska och elektrolyter i tarmen minskar.

Akut diarré hos spädbarn är en vanlig åkomma. Det är också relativt vanligt att barn söker vård till följd av symtom som kräkning och diarré. Ju mindre barnet är desto större risk är det att barnet blir intorkat. Om barnet själv inte kan kompensera för vätskeförlusten behöver barnet vårdas på sjukhus. Enligt en expert som TLV kontaktat i ärendet kan barn i de allra flesta fall behandlas med vätskeersättning och det är endast en mindre andel barn som behöver vårdas inneliggande på sjukhus.

Till grund för ansökan ligger en metaanalys, där tillägg av Hidrasec till vätskeersättning har jämförts mot enbart vätskeersättning hos små barn. Metaanalysen innehåller nio studier och resultaten visar att en större andel av de barn som får Hidrasec som tillägg till vätskeersättning tillfrisknar inom två dygn jämfört med de barn som endast behandlas med vätskeersättning (hasardkvot: 2,04, [1,85–2,32]). Mediantiden för diarrén var 1,75 dagar för de som fick tillägg av Hidrasec och 2,81 dagar för de som endast fick vätskeersättning. Studierna i metaanalysen är gjorda över hela världen och inkluderar både sjukhusbehandlade barn och barn i öppenvården.

För att undersöka överförbarheten till svenska öppenvårdsförhållanden har TLV gjort en egen analys av de europeiska öppenvårdsstudier som ingår i metaanalysen. Resultatet av TLV:s analys är i linje med resultaten från metaanalysen. De europeiska öppenvårdsstudierna har emellertid brister, till exempel är alla studier öppna och effektmåten är självrapporterade.

Utifrån metaanalysen har företaget genom en kostnadsminimeringsanalys framfört att behandling med Hidrasec som tillägg till vätskeersättning är kostnadsbesparande jämfört med behandling med endast vätskeersättning. Det är framförallt skillnader i sjukhusinläggningar som driver storleken på kostnadsbesparingen, men även till viss del kostnaderna för

2202/2013

öppenvården samt kostnad för produktionsbortfall till följd av föräldrar som stannar hemma från jobbet för att vårda sina barn.

## 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.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Hidrasec är ett preparat som är indicerat som symtomatisk behandling av akut diarré hos spädbarn äldre än tre månader och barn som tillägg till vätskeersättning och vanliga stödåtgärder, när dessa åtgärder är otillräckliga.

För barn under tolv år är Hidrasec det enda godkända läkemedlet på den svenska marknaden för behandling av akut diarré. Dessa patienter behandlas i grunden alltid med vätskeersättning.

De europeiska öppenvårdsstudierna som ingår i metaanalysen är samtliga öppna studier där effektmåtten är självrapporterade. Trots att studierna är förenade med stora kvalitativa brister bedömer den godkännande myndigheten i utredningsprotokollet att resultaten från metaanalysen är robusta. TLV:s egen analys går också i linje med resultaten från metaanalysen.

Efter en känslighetsanalys av företagets kostnadsminimeringsanalys framkommer att endast en liten effektfördel krävs för att Hidrasec ska anses vara kostnadsbesparande. Sammantaget bedömer TLV att behandling med Hidrasec förkortar varaktigheten av sjukdomstillståndet i en sådan utsträckning som krävs för att Hidrasec ska anses vara kostnadsbesparande.

2202/2013

Mot bakgrund av att det underlag som företaget lämnat in endast inkluderar barn upp till fem års ålder som behandlats med Hidrasec i kombination med vätskeersättning samt för att motverka risken för indikationsglidning bör subventionen begränsas till indikationen. Hidrasec bör således endast subventioneras till spädbarn och barn där behandling med enbart vätskeersättning och vanliga stödåtgärder är otillräckliga. För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Hidrasec, med ovan angivna begränsning och villkor ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

## 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 (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även hälsoekonomen Sofie Larsson och juristen Lena Telerud deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Lampa