

SÖKANDE

Nigaard Pharma AS, Norge filial
Medicon Village
223 81 Lund

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-04-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pafinur	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 120 ml	487767	60,00	103,50

Begränsningar

För barn som väger 25 kg eller mer subventioneras läkemedlet endast för de patienter som inte kan ta munsönderfallande tabletter. För barn som väger mindre än 25 kg subventioneras läkemedlet utan begränsning.

Villkor

Det marknadsförande företaget ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

3699/2014

ANSÖKAN

Nigaard Pharma AS, Norge filial (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Pafinur	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 120 ml	487767	60,00

UTREDNING I ÄRENDET

Pafinur 1 mg/ml oral lösning är indicerat för symtomatisk behandling av allergisk rinit samt urtikaria hos barn i åldern 2 till 11 år. Allergisk rinit är ett inflammatoriskt tillstånd, framkallat av en immunreaktion i nässlemhinnan. Allergisk rinit ger i regel inte upphov till svårartade sjukdomstillstånd men kan leda till nedsatt livskvalitet avseende fysiska, psykologiska, sociala och mentala funktioner. Tillståndet karaktäriseras kliniskt av nysning, rinnsnuva, klåda i näsan och nästäppa. Nässymtomen förekommer ofta tillsammans med konjunktivit (ögoninflammation). Studier har visat att livskvaliteten påverkas negativt avseende fysiska, psykologiska, sociala och mentala funktioner. Urtikaria är en vanlig hudsjukdom, cirka 20 % av befolkningen drabbas någon gång i livet. Utslagen är upphöjda, starkt kliande, vitaktiga och ofta omgivna av en rodnad zon. Urtikaria kan vara allergisk eller icke allergisk. Nässelutslagen kan uppstå snabbt, ibland inom några minuter och finnas kvar i något dygn, men nya utslag kan uppstå under loppet av flera dagar eller till och med veckor.

Rupatadinfumarat som är den aktiva substansen i Pafinur tillhör läkemedelsgruppen övriga antihistaminer för systemiskt bruk. Produkten godkändes i september 2013 i Sverige, via proceduren för ömsesidigt godkännande med Spanien som referensland.

Behandlingsrekommendationer för allergi och urtikaria till barn och ungdomar är enligt SLL, år 2010, i första hand per-oralt icke-sederande antihistamin (d.v.s. andra generationens antihistaminer). För barn från 1 år rekommenderas desloratatin (Aerius) som oral lösning. Till barn med vikt över 30 kg rekommenderas loratadin (Loratadin) i tablettform. I andra hand rekommenderas klemastin (Tavegyl) som oral lösning till barn från 1 år och tabletter till barn från 6 år. En vanlig biverkan vid användning av klemastin är trötthet. Därför rekommenderas denna i andra hand och skall endast ges om den sederande effekten är betydelsefull för behandlingen, som vid svår klåda. För barn äldre än 6 år med svårigheter att svälja eller när det inte finns tillgång till vätska att skölja ner tablettens med rekommenderas desloratadin (Aerius) munsönderfallandetablett. Denna rekommendation är överensstämmande med rekommendationer i Skånelistan från 2015.

Idag finns det två andra generationens antihistamin i beredningsformen oral lösning inom läkemedelsförmånerna; Aerius (desloratadin) och Zyrlex (cetirizin) oral lösning. Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys, där de jämfört Pafinur oral lösning med dessa två.

Inom förmånerna finns även Aerius munsönderfallande tablett (desloratadin) som har indikationen barn 6-11 år och Loratadine Sandoz munsönderfallande tablett (loratadin) som har indikation barn över 2 år som väger mer än 30 kg.

Effekten av rupatadinfumarat oral lösning vid kronisk spontan urtikaria hos barn i åldern 2–11 år har påvisats i en randomiserad, aktivt kontrollerad och placebokontrollerad multicenterstudie. Studien visar att rupatadinfumarat uppvisar statistiskt signifikant större förbättring jämfört med placebo för minskning av nässelutslag och klåda, men visar inte statistiskt signifikanta skillnader mellan de aktiva behandlingarna med rupatadinfumarat och desloratadin.

Vid behandling med Pafinur oral lösning ska enligt doseringsanvisningarna ges 2,5 ml av läkemedlet till barn som väger upp till 25 kg och 5 ml av läkemedlet till barn som väger 25 kg eller mer.

Barn som väger mer än 25 kg motsvarar barn i åldern 7 år och uppåt och barn som väger mer än 30 kg motsvarar barn i åldern 9 år och uppåt enligt normalvärden¹.

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 också på tre grundläggande kriterier som är gemensamma för hela sjukvården: 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.

TLV gör följande bedömning.

Allergisk rinit och urtikaria ger i regel inte upphov till svårartade sjukdomstillstånd men kan leda till nedsatt livskvalitet avseende fysiska, psykologiska, sociala och mentala funktioner. TLV bedömer att svårighetsgraden för tillståndet som behandlas med rupatadinfumarat är låg.

¹ Internetmedicin. (2007). Normalvärden barn. <http://icd.internetmedicin.se/fakta/barn>

3699/2014

Mot bakgrund av ovan nämnda RCT-studie bedömer TLV att rupatadinfumarat och desloratadin har likvärdig effekt.

TLV bedömer att för barn under 6 år utgör Aeries oral lösning relevant jämförelsealternativ till Pafinur oral lösning. Läkemedlen bedöms ha likvärdig effekt och Aeries oral lösning har lägst pris av de två andra generationens antihistaminer i denna beredningsform som finns inom läkemedelsförmånerna. Pafinur oral lösning har samma kostnad per milliliter som Aeries oral lösning.

Inom läkemedelsförmånerna finns för barn som fyllt 6 år behandlingsalternativ till Pafinur oral lösning i form av munsönderfallande tablett, som vid användning för barn som väger 25 kg eller mer har en lägre kostnad än Pafinur oral lösning. Barn som väger upp till 25 kg ges en lägre dos av Pafinur oral lösning och läkemedlet har för dessa patienter en lägre kostnad än de munsönderfallande tabletterna.

TLV finner med hänsyn till ovan angivna att för barn som väger under 25 kg finns inget behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna med en lägre kostnad än den Pafinur oral lösning har. Användning av Pafinur oral lösning till barn som väger under 25 kg bedöms mot denna bakgrund som kostnadseffektivt.

För barn som väger mer än 25 kg respektive mer än 30 kg utgör enligt TLV:s mening Aeries munsönderfallande tablett respektive Loratadine Sandoz munsönderfallande tablett relevanta jämförelsealternativ. Detta med hänsyn till att nämnda produkter bedöms ha likvärdig effekt som Pafinur oral lösning, men till lägre kostnad. Företaget har inte visat någon marginalnytta av Pafinurs administreringsform jämfört med de munsönderfallande tabletterna vad avser användning för dessa patienter. Behovet av sortimentsbredd bedöms vidare som lågt, eftersom det finns flera alternativ med likvärdig effekt som Pafinur oral lösning inom läkemedelsförmånerna. Mot denna bakgrund anser TLV att användning av Pafinur oral lösning för barn som väger 25 kg eller mer inte kan anses kostnadseffektivt.

I utredningen har dock framkommit att det finns ett antal barn som av olika anledningar inte kan ta munsönderfallande tablett. För dessa patienter utgör Aeries oral lösning det mest relevanta jämförelsealternativet och Pafinur oral lösning bedöms då som kostnadseffektivt.

Mot bakgrund av ovan angivna finner TLV att det föreligger särskilda skäl att begränsa subventionen av Pafinur oral lösning på så sätt att för barn som väger 25 kg eller mer ska läkemedlet endast subventioneras för dem som inte kan ta munsönderfallande tablett.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV således att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda om subventionen med stöd av 11 § begränsas på så sätt att för barn som väger 25 kg eller mer ska Pafinur oral lösning endast subventioneras för patienter som inte kan ta munsönderfallande tablett. För barn som väger mindre än 25 kg ska inte finnas någon begränsning i subventionen. Pafinur oral lösning ska därför ingå i läkemedelsförmånerna med nämnda begränsning.

3699/2014

Beslutet ska även förenas med villkor om att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om ovanstående begränsning.

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), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professor Per Carlsson, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinske utredaren Parshin Saadatirad. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustav Lanne.

Stefan Lundgren

Parshin Saadatirad