

SÖKANDE

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 januari 2023 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Melatonin Evolan	Oral lösning	1 mg/ml	200 ml	399966	290,78	342,75

Begränsningar

Subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Villkor

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

ANSÖKAN

Evolan Pharma AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Melatonin Evolan är godkänt för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna och insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med adhd där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga. Företaget ansöker endast om subvention för indikationen som omfattar insomni hos barn och ungdomar.

UTREDNING I ÄRENDET

Melatonin Evolan innehåller kortverkande melatonin i beredningsformen oral lösning. Melatonin Evolan ges dagligen före sänggående. Melatonin är ett kroppseget hormon som är förenat med en sövande effekt och en ökad benägenhet till sömn.

Enligt gällande nationella riktlinjer från Läkemedelsverket rekommenderas kortverkande melatonin vid sömnstörningar hos barn och ungdomar efter att sömnhygienåtgärder prövats men varit otillräckliga.

Inom läkemedelsförmånerna finns ett flertal orala lösningar som innehåller kortverkande melatonin i oral lösning. De orala lösningarna är godkända för samma indikationer som Melatonin Evolan och har även samma styrka och liknande rekommenderade doseringar enligt produktresuméer. De orala lösningarna har en förmånsbegränsning och subventioneras endast för indikationen insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Företaget har inte kommit in med egna kliniska studier utan hänvisar till publicerade studier inom området. Läkemedelsverket sammanfattar i utredningsrapporten för marknadsgodkännandet att data från de kliniska studierna avseende läkemedlets effekt är av tillräcklig kvalitet för att kunna godkänna läkemedlet för barn och ungdomar med adhd och sömnsvårigheter.

TLV bedömde i ärende med dnr 2788/2020 att effekten och säkerheten mellan kortverkande melatonin i tablettform och kortverkande melatonin i orallösning är jämförbar eftersom biotillgängligheten för beredningsformerna är liknande. I ärende med dnr 1975/2021 bedömde TLV att effekten mellan två orala lösningar innehållande kortverkande melatonin var jämförbar.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där kostnaden (AUP/milligram) för Melatonin Evolan jämförs med två andra orala lösningar innehållande kortverkande melatonin, Melatonin Unimedica Pharma och Melatonin Orifarm. Enligt kostnadsminimeringsanalysen är kostnaden för Melatonin Evolan lägre än för Melatonin Unimedica Pharma och Melatonin Orifarm.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Melatonin Evolan innehåller kortverkande melatonin i beredningsformen oral lösning.

Företaget ansöker om subvention för den del av den godkända indikationen som omfattar barn och ungdomar i åldern 6-17 år med adhd, i behov av behandling av insomni där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

TLV bedömer att de produkter inom läkemedelsförmånerna som innehåller kortverkande melatonin i beredningsformen oral lösning är kliniskt relevanta jämförelsealternativ till Melatonin Evolan.

TLV bedömer att Melatonin Evolan har en säkerställd effekt och säkerhet jämfört med ingen behandling för indikationen sömnlöshet hos barn och ungdomar i åldern 6-17 år med adhd.

3367/2022

Vidare bedömer TLV att effekten och säkerheten för indikationen är jämförbar med övriga orala lösningar som innehåller kortverkande melatonin inom läkemedelsförmånerna.

Det ansökta priset för Melatonin Evolan är lägre än för övriga produkter som innehåller kortverkande melatonin i oral lösning inom läkemedelsförmånerna.

Företaget har endast ansökt om subvention för barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga. Subventionen ska därför begränsas till den patientgruppen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Melatonin Evolan subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvmemark Sporrang och överläkare Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Hiba Alogheli och juristen Bartu Bugdayli deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.