

SÖKANDE

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135, 6 tr
167 51 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 november 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
DIFICLIR	Granulat till oral suspension	40 mg/ml	Flaska, 110 ml	104474	14 372,00	14 705,69

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med en första episod av svår *C. difficile*-infektion (CDI) och för patienter med en första återkommande svår CDI.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

Inom läkemedelsförmånerna ingår Dificlir, tabletter, med förmånsbegränsning och villkor. Företaget ansöker om pris och subvention för Dificlir, granulat till oral suspension, med samma begränsningar och villkor som för Dificlir, tabletter.

UTREDNING I ÄRENDET

Dificlir, granulat till oral suspension, är avsett för behandling av *Clostridioides difficile*-infektion (CDI) även känd som *C. difficile*-associerad diarré (CDAD) hos vuxna och barn i åldrarna nyfödda till <18 år. Företaget anger att Dificlir, granulat till oral suspension, främst är avsett för barn som har svårt att svälja tabletter.

Dificlir innehåller den verksamma substansen fidaxomicin, ett smalspektrumantibiotikum med specifik effekt mot *C. difficile* som dödar bakterien genom att hämma dess RNA-syntes. Inom läkemedelsförmånerna ingår fidaxomicin i beredningsformen tablett i styrkan 200 mg. Företaget anger att Dificlir 200 mg, tabletter, är det relevanta jämförelsealternativet då det innehåller samma aktiva substans som Dificlir, granulat till oral suspension.

Dificlir, granulat till oral suspension, har en utökad indikation jämfört med Dificlir, tabletter, då tablettarna är indicerade för patienter som väger över 12,5 kg medan granulat till oral suspension även inkluderar de patienter som väger under 12,5 kg. För patienter som väger över 12,5 kg är doseringen för Dificlir densamma oavsett beredningsform.

Det kliniska underlaget visar att den farmakokinetiska profilen och behandlingseffekten av fidaxomicin är jämförbar mellan de åldersgrupper som behandlades med antingen granulat till oral suspension eller tabletter.

Företaget ansöker om ett pris (AUP) som ger samma läkemedelskostnad per kur för Dificlir, granulat till oral suspension, som för Dificlir, tabletter.

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

Dificlir, granulat till oral lösning, innehåller den aktiva substansen fidaxomicin och är godkänd för behandling av *Clostridioides difficile*-infektion (CDI) i tjocktarmen, även känd som *C. difficile*-associerad diarré (CDAD) hos vuxna och barn i åldrarna nyfödda till <18 år.

Dificlir, granulat till oral suspension, har en utökad indikation jämfört med Dificlir tabletter då tabletterna är indicerade för patienter som väger över 12,5 kg medan granulat till oral suspension även inkluderar de patienter som väger under 12,5 kg. TLV bedömer dock att patienter som är aktuella för behandling med fidaxomicin till övervägande del väger mer än 12,5 kg. TLV bedömer vidare att Dificlir 200 mg i förpackningsstorleken 20 tabletter är det relevanta jämförelsealternativet då det innehåller samma aktiva substans som Dificlir, granulat till oral suspension.

1858/2022

Utifrån det vetenskapliga underlaget som bifogats ansökan bedömer TLV att fidaxomicin i beredningsformen granulat till oral suspension har en säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för fidaxomicin i beredningsformen tablett. Då effekt och säkerhet bedöms vara likvärdig mellan Dificlir, granulat till oral suspension och Dificlir, tablett, utgörs det hälsoekonomiska underlaget av en kostnadsjämförelse.

Eftersom fidaxomicin ges som en kur bedömer TLV att kostnadsjämförelsen ska grundas på läkemedelskostnad per kur.

Ansökt pris för Dificlir, granulat till oral suspension, ger en läkemedelskostnad per kur som är samma som Dificlir, tablett. TLV bedömer att kostnaden för Dificlir, granulat till oral suspension, är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. är uppfyllda för att Dificlir, granulat till oral suspension, ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan föreslås därför bifallas med begränsning och villkor. Begränsningen innebär att Dificlir, granulat till oral suspension, endast subventioneras för patienter med en första episod av svår *C. difficile*-infektion (CDI) och för patienter med en första återkommande svår CDI. 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärvars och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

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.