

SÖKANDE

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse)
Kista Science Tower, Färögatan 33
164 51 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-06-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------------|------------------------------------|--------|--------------------|--------|-----------|-----------|
| Forlax® Junior | Pulver till oral lösning i dospåse | 4 g | Dospåse, 20 x 1 st | 038951 | 36,46 | 74,25 |

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling av funktionell obstipation hos barn från sex månader till åtta år när laktulos inte är lämpligt.

Villkor

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

ANSÖKAN

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse) (företaget) har ansökt om att läkemedlet Forlax Junior, pulver, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Forlax Junior innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 och dess godkända indikation omfattar behandling av funktionell obstipation hos barn från sex månader till åtta år. Forlax Junior är ett pulver för oral lösning och den rekommenderade dagliga dosen är en påse per dag för barn mellan sex månader och ett år, en till två påsar för barn mellan ett och fyra år samt två till fyra påsar för barn mellan fyra och åtta år. Maximal behandlingstid är tre månader.

Förstoppning uppstår när tarminnehållet passerar tjocktarmen för långsamt. Detta leder till att för mycket vätska absorberas och avföringen blir hård till konsistensen. När avföringen blir för hård försvåras tarmpassagen och tarmtömningen blir smärtsam vilket ytterligare förvärrar tillståndet. Ordet funktionell innebär i detta sammanhang att de bakomliggande orsakerna inte är kopplade till en fastställd anatomisk eller fysiologisk förändring.

Företaget har angett Movicol Junior och Laxido Junior som jämförelsealternativ till Forlax Junior med hänvisning till likheter i aktiv substans och klinisk effekt samt att makrogol 4000 i kliniska studier visats vara mer effektivt än laktulos. Företaget har meddelat att det inte finns underlag för att göra en hälsoekonomisk jämförelse eller kostnadsanalys mellan laktulos och makrogol 4000 och har därför inte inkommit med något sådant material.

Effekten av makrogol 4000 vid behandling av kroniskt förstoppade barn är studerad i fyra randomiserade kontrollerade studier. Resultaten visar att behandlingen kan medföra förbättring av avföringens frekvens och konsistens och jämförande studier visar att makrogol 4000 är mer effektivt än laktulos. Studieresultaten visar inga skillnader mellan makrogol 4000 och makrogol 3350 med elektrolyter (de aktiva substanserna i Movicol Junior och Laxido Junior).

Det saknas idag nationella behandlingsriktlinjer för förstoppning hos barn men regionala behandlingsriktlinjer förekommer. Kloka listan, AKO Skåne riktlinje för primärvård, Riktlinje för barn och ungdomskliniken Kronoberg föreskriver alla laktulos som förstahandsalternativ vid läkemedelsbehandling av förstoppning hos barn.

Företaget har för Forlax Junior ansökt om priset 3,71 kronor (AUP) per dospåse. Det ansökta priset gäller förpackning om 20 dospåsar.

Enligt företaget är en genomsnittlig behandlingstid per dag för Forlax Junior 7,42 kronor vilket baseras på två dospåsar.

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse där Forlax Junior jämförs med Movicol Junior (Choklad & Neutral) samt Laxido Junior vilka ingår i läkemedelsförmånerna idag.

Företaget har gjort en direkt prisjämförelse mellan Forlax Junior och Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral samt Laxido Junior där priset för Forlax Junior är lägre i samtliga jämförelser.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att svårighetsgraden för funktionell obstipation hos barn från sex månader till åtta år är låg på gruppnivå eftersom risken för bestående men är låg och behovet av Forlax Junior är måttligt eftersom det i huvudsak är likvärdigt redan befintliga behandlingar inom läkemedelsförmånerna gällande effekt och praktiska konsekvenser.

Baserat på de kliniska studiernas resultat bedömer TLV att Forlax Junior på gruppnivå ger bättre effekt än laktulos och likvärdig effekt med Movicol Junior och Laxido Junior.

I valet av jämförelsealternativ konstaterar TLV att Kloka listan, AKO, Skåne riktlinje för primärvård, Riktlinje för barn och ungdomskliniken Kronoberg föreskriver laktulos som förstahandsalternativ för behandling av de tillstånd som omfattas av den aktuella indikationen och att laktulos används kliniskt i den aktuella patientgruppen. Laktulos har dessutom ett lägre pris per daglig dos än Movicol Junior och Laxido Junior. TLV bedömer därför att laktulos är det mest relevanta jämförelsealternativet till Forlax Junior. Vidare

181/2018

bedömer TLV att Movicol Junior och Laxido Junior är relevanta jämförelsealternativ till Forlax Junior för de patienter där laktulos inte är lämpligt.

TLV konstaterar att priset för Forlax Junior är högre än för laktulos men lägre än priset för Movicol Junior och Laxido Junior.

TLV bedömer att effektfördelen hos Forlax Junior jämfört med laktulos inte kan sättas i relation till prisskillnaden eftersom hälsoekonomiska jämförelser saknas. TLV bedömer därför att Forlax Juniors kostnad inte är rimlig för de patienter som kan behandlas med och får tillräcklig effekt av laktulos.

För patienter där behandling med laktulos inte är lämplig ger behandling med Forlax Junior en lika stor nytta som Movicol Junior eller Laxido Junior men till ett lägre pris. TLV anser därför att kostnaden för behandling med Forlax Junior är rimlig för de patienter för vilka behandling med laktulos inte är lämplig.

Eftersom TLV bedömt att priset för Forlax Junior inte är rimligt jämfört med priset för laktulos men rimligt jämfört med priset för Movicol Junior och Laxido Junior så ska Forlax Junior endast subventioneras när laktulos inte är lämpligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Martin Moberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Andreas Pousette och juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Martin Moberg

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