

**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 17 december 2021 till de 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)
Melatan	Tablett	5 mg	Blister, 50 tabletter	124209	233,18	283,43
Melatan	Tablett	5 mg	Blister, 100 tabletter	476985	510,40	566,86
Melatan	Tablett	3 mg	Blister, 50 tabletter	141182	233,18	283,43
Melatan	Tablett	3 mg	Blister, 100 tabletter	042361	510,40	566,86

**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.

3213/2021

## ANSÖKAN

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

Melatan är godkänt för insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Mellozzan är även godkänt för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Företaget har endast ansökt om subvention för förstnämnd indikation.

## UTREDNING I ÄRENDET

Melatan är godkänt för insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. Sömnhygienåtgärder kan exempelvis utgöras av förändrade rutiner kring mat och sömn.

Melatan innehåller kortverkande melatonin i tablettform och ges dagligen före sänggåendet. 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 svåra sömnstörningar efter att sömnhygienåtgärder prövats men varit otillräckliga.

Företaget har inte kommit in med egna kliniska studier utan hänvisar till publicerade studier inom området. Enligt dessa studier har kortverkande melatonin en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt avseende total sömntid och sömnlätens jämfört med placebo (ingen behandling) hos barn med adhd med samtidiga sömnsvarigheter där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga.

Mellozzan och Melatonin AGB innehåller kortverkande melatonin i tablettform. Mellozzan och Melatonin AGB har en begränsad subvention, det subventioneras endast för insomni hos barn och ungdomar 6 till och med 17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Marknadsgodkännandena för Melatan, Mellozzan och Melatonin AGB, är baserade på publicerade studier och inget av företagen har gjort egna kliniska studier.

Mellozzan har ett lägre pris (AUP) per tablett och per dos än Melatonin AGB. Mellozzan kostar 5,68 kr (AUP) per tablett.

Melatan finns i två godkända styrkor, 3 mg och 5 mg. Melatan är endast lämpligt när den lägsta effektiva dosen melatonin har fastställts till 3 mg eller 5 mg genom att använda andra läkemedel med lägre styrka.

Företaget ansöker om samma pris (AUP) per tablett för samtliga styrkor och förpackningsstorlekar av Melatan. Det ansökta priset för Melatan är 5,67 kr (AUP) per tablett.

## 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

Melatan innehåller kortverkande melatonin i tablettform.

Företaget har ansökt 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 Melatan har en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt jämfört med ingen behandling hos patientgruppen som omfattas av den utvärderade indikationen.

Mellozzan och Melatonin AGB innehåller kortverkande melatonin och har samma godkända indikationer som Melatan. TLV bedömer att Mellozzan och Melatonin AGB är relevanta jämförelsealternativ till Melatan.

3213/2021

TLV bedömer att Melatan, Mellozzan och Melatonin AGB tableter har jämförbar effekt och säkerhet vid motsvarande styrkor.

Företaget har endast ansökt om subvention och kommit in med underlag för behandling av insomni hos barn och ungdomar 6-17 år med adhd där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.

Företaget ansöker om ett pris (AUP) per tablett för Melatan som är lägre än för Mellozzan. TLV bedömer att kostnaden för Melatan för det aktuella användningsområdet är rimlig.

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. Melatan 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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

## **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.