

Underlag för beslut om subvention - Nyansökan  
Nämnden för läkemedelsförmåner

# Clobazam 1A Farma (klobazam)

## Utvärderad indikation

Som tilläggsbehandling vid epileptiska anfall hos patienter vars ordinarie antiepileptiska mediciner inte gett tillräcklig effekt.

## Förslag till beslut

Avslag

## Översikt

Produkten	
Varumärke	Clobazam 1A Farma
Aktiv substans	Klobazam
ATC-kod	No5BA09
Beredningsform	Tabletter
Företag	Sandoz A/S
Typ av ansökan	Nytt läkemedel
Sista beslutsdag	2023-03-22
Beskrivning av sjukdomen	
Sjukdom och användningsområde	Epilepsi
Antal patienter i Sverige	Omkring 1700 patienter aktuella för tilläggsbehandling med klobazam enligt företaget
Beskrivning av marknaden	
Företagets prognostiserade försäljningsvärde per år (fullskalig försäljning)	[-----]
Terapiområdets omsättning per år	Cirka 967 miljoner kronor (AUP) <sup>1</sup>

## Ansökta förpackningar

Produkt	Styrka	Förp.strl.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Clobazam 1A Farma	10 mg	50 tabletter	136,50 kr	183,85 kr

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Sonny Larsson (medicinsk utredare) och Åsa Levin (jurist)

Detta underlag för beslut är framtaget av arbetsgruppen inom ramen för TLV:s arbete. Förslag till beslut presenteras för Nämnden för läkemedelsförmåner som är beslutsfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Diarienummer: 1170/2022

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, 7 trappor, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
www.tlv.se

---

<sup>1</sup> Avser försäljning de senaste 12 månaderna (till och med oktober 2022), ATC-kod No3 (antiepileptika)

## Pris- och kostnadsbegrepp som används av TLV

### Inom förmånen

<b>Ansökt/fastställt AIP eller AUP 1</b>	Dessa begrepp anges alltid om det gäller ett pris som TLV ska fastställa eller ett pris som TLV har fastställt.  Begreppet listpris används inte.
<b>Kostnaden för läkemedlet efter återbäring</b>	Begreppet används när TLV beskriver kostnaden för användning av en produkt efter återbäring, då en sidoöverenskommelse har tillförts ärendet.  Begreppen nettokostnad, behandlingskostnad/läkemedelskostnad efter återbäring används inte.
<b>Pris för läkemedel/ pris för förbrukningsartikel</b>	Begreppet används när TLV talar om pris per förpackning/pris per enhet.
<b>Läkemedelskostnad/ kostnad för förbrukningsartikel</b>	Begreppet används när TLV talar om förbrukningen för en viss period/cykel.
<b>Behandlingskostnad</b>	Används detta begrepp bör det framgå vad som ingår i begreppet, exv. läkemedelskostnad + administreringskostnad. Begreppet används inte om TLV endast talar om läkemedelskostnaden.

### Receptbelagda läkemedel utan förmån/receptfria läkemedel

<b>Apotekens försäljningspris</b>	Begreppet används när TLV talar om receptfria läkemedel samt receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och som då inte har ett av TLV fastställt pris.  Begreppen listpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.
-----------------------------------	--

### Klinikläkemedel och medicinteknik

<b>Avtalat pris</b>	Begreppet används när regionerna har upphandlat en produkt och då det avtalade priset är tillgängligt för TLV (ej sekretessbelagt).  Begreppen nettopris, avtalspris eller anbudspris används inte.
<b>Företagets pris</b>	Begreppet används för de produkter som inte har upphandlats eller då det avtalade priset är sekretessbelagt.  Begreppen företagets listpris/grundpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.

## TLV:s bedömning och sammanfattning

---

### Förslag till beslut **Avslag**

- Clobazam 1A Farma innehåller substansen klobazam som tillhör gruppen bensodiazepiner. Läkemedlet är avsett för kortvarig behandling av ångestsyndrom, samt vid epileptiska anfall hos patienter vars ordinarie antiepileptiska medicinering inte gett tillräcklig effekt.
- Företaget har ansökt om begränsad subvention till enbart tilläggsbehandling vid epilepsi.
- Företaget har till stöd för ansökan redovisat en beskrivande översiktsartikel över effekt och säkerhet av klobazam som tilläggsbehandling vid epilepsi.
- Klobazam har i Sverige använts som tillägg till annan antiepileptisk behandling genom licensförskrivning för enskilda patienter under lång tid. TLV bedömer att detta tyder på att Clobazam 1A Farma har en kliniskt relevant effekt.
- Företaget anger i ansökan att det ansökta priset för Clobazam 1A Farma är detsamma som läkemedlet har tillhandahållits för vid licensförskrivning till enskilda patienter. Detta innebär enligt företaget att inkludering av Clobazam 1A Farma i läkemedelsförmånen är kostnadsneutralt jämfört med licensförskrivning.
- Eftersom Clobazam 1A Farma numera har godkänts kommer Läkemedelverket som huvudregel inte att bevilja några licenser för läkemedel som innehåller substansen klobazam. TLV bedömer därför att klobazam inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ till Clobazam 1A Farma. Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk analys mot något annat jämförelsealternativ.
- Företaget har inte kommit in med några uppgifter rörande vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånen inom den aktuella indikationen, vilket läkemedel som i Sverige utgör relevant jämförelsealternativ eller någon hälsoekonomisk analys över kostnadseffektiviteten för Clobazam 1A Farma.
- TLV har gett företaget tillfälle att komplettera ansökan med de uppgifter som saknas. Företaget har dock valt att inte komma in med det begärda underlaget.

# Innehållsförteckning

---

<b>1</b>	<b>Bakgrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Klinisk effekt och hälsoekonomi.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Sammanvägning.....</b>	<b>1</b>
	<b>Bilagor .....</b>	<b>2</b>
	<b>Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....</b>	<b>2</b>

## 1 Bakgrund

---

Företaget har kommit in med en ansökan om ny generika, men eftersom det inte finns någon motsvarande produkt inom läkemedelsförmånerna informerades de om att ansökan handläggs som ett nytt läkemedel.

## 2 Klinisk effekt och hälsoekonomi

---

Klobazam har i Sverige använts som tillägg till annan antiepileptisk behandling genom licensförskrivning för enskilda patienter under lång tid.

Företaget anser att Clobazam 1A Farma bör jämföras mot licensförskrivna klobazam och anger att prissättningen ligger i nivå med denna.

TLV bedömer att licensförskrivningen tyder på att Clobazam 1A Farma har en kliniskt relevant effekt.

Eftersom Clobazam 1A Farma numera har godkänts kommer Läkemedelverket som huvudregel inte att bevilja några licenser för läkemedel som innehåller substansen klobazam. TLV bedömer därför att klobazam inte kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ till Clobazam 1A Farma.

TLV har gett företaget tillfälle att komplettera ansökan med uppgifter rörande vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom den aktuella indikationen, vilket läkemedel som i Sverige utgör relevant jämförelsealternativ samt en hälsoekonomisk analys över kostnadseffektiviteten. Företaget har valt att inte komplettera sin ansökan med ytterligare uppgifter.

## 3 Sammanvägning

---

I enlighet med 8 § förmånslagen ankommer det på företaget att visa att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Eftersom företaget inte har kommit in med några uppgifter om relevant jämförelsealternativ eller relevant hälsoekonomisk analys bedömer TLV sammantaget att företaget inte har visat att kostnaderna för användning av Clobazam 1A Farma är rimliga och inte heller att kriterierna i 15 § förmånslagen i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

# Bilagor

---

## Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### 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.

**10 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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

**15 §** 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.