

SÖKANDE

Orifarm Generics AB
Energivej 15, 5260 Odense S.
5260 Odense S, Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 februari 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)
Aritonin	Filmdragerad tablett	3 mg	Burk, 50 tabletter	498192	206,07	255,50
Aritonin	Filmdragerad tablett	2 mg	Burk, 50 tabletter	407654	206,07	255,50
Aritonin	Filmdragerad tablett	3 mg	Burk, 100 tabletter	392256	455,64	511,00
Aritonin	Filmdragerad tablett	2 mg	Burk, 30 tabletter	158955	106,84	153,30
Aritonin	Filmdragerad tablett	2 mg	Burk, 100 tabletter	411443	455,64	511,00
Aritonin	Filmdragerad tablett	3 mg	Burk, 30 tabletter	457558	106,84	153,30

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

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

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

UTREDNING I ÄRENDET

Aritonin 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. Aritonin 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 sömnsvårigheter där sömnhygienåtgärder varit otillräckliga.

Melatan, Mellozzan och Melatonin AGB innehåller kortverkande melatonin i tablettform. Melatan, 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.

Aritonin finns i två godkända styrkor, 2 mg och 3 mg. Företaget ansöker om samma pris (AUP) per tablett för båda styrkorna och samtliga förpackningsstorlekar av Aritonin. Det ansökta priset för Aritonin är 5,11 kr (AUP) per tablett.

Företaget har ansökt om ett pris (AUP) per tablett för Aritonin som är lägre än för samtliga kortverkande tabletter innehållande melatonin inom läkemedelsförmånerna.

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

3234/2021

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

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

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

TLV bedömer att Aritonin har jämförbar effekt och säkerhet som övriga kortverkande tabletter innehållande melatonin 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 har ansökt om ett pris (AUP) per tablett för Aritonin som är lägre än för samtliga kortverkande tabletter innehållande melatonin. TLV bedömer att kostnaden för Aritonin 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 §

3234/2021

förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Aritonin 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: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Linnea Flink deltagit.

Margareta Berglund Rödén

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.