

Datum
2022-03-24Vår beteckning
041/2022**SÖKANDE**CAMPUS Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 mars 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rybrila	Oral lösning	0,16 mg/ml	150 ml	059572	923,50	988,22

041/2022

ANSÖKAN

CAMPUS Pharma AB har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Rybrila är en oral lösning som innehåller glykopyrronium och används för symtomatisk behandling av allvarlig sialorré (kronisk patologisk dregling) hos barn och unga från 3 år och uppåt med kroniska neurologiska sjukdomar.

Dregling hos andra än små barn kan förekomma isolerat, men är oftast kopplat till neurologiska sjukdomar så som cerebral pares. Hos barn med neurologiska sjukdomar beror dreglingen oftast på sväljsvårigheter som resultat av ineffektiv kontroll av tungan och munnen. Dregling kan ge fysiska konsekvenser, exempelvis hudsprickor runt munnen och dålig lukt samt påtagliga psykiska konsekvenser, såsom social isolering och minskad självständighet.

Den aktiva substansen i Rybrila, glykopyrronium, är ett antikolinergikum som minskar salivproduktionen och därmed också dreglingen. Inom läkemedelsförmånerna finns ett annat läkemedel, Sialanar, med samma verksamma substans i samma beredningsform och med samma indikation som Rybrila. doseringen för både Rybrila och Sialanar justeras uppåt och nedåt i specifika doseringssteg beroende på effekt och biverkningar hos patienten

Företaget anser att Sialanar är relevant jämförelsealternativ eftersom det innehåller samma substans.

Företaget har kommit in med en bioekvivalensstudie som visar att Rybrila är bioekvivalent med Cuvposa, en annan oral lösning som innehåller glykopyrronium och som används vid dregling. Cuvposa var även referensläkemedel vid godkännandet av Sialanar.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse som jämför priset per mg glykopyrronium för Rybrila med priset per mg glykopyrronium för Sialanar.

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

041/2022

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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Sialanar är relevant jämförelsealternativ till det ansökta läkemedlet Rybrila eftersom det innehåller samma aktiva substans i samma beredningsform och har samma indikation. De patienter som är aktuella för behandling med Rybrila bedöms vara patienter som idag behandlas med Sialanar.

TLV konstaterar i likhet med EMA att Sialanar har högre biotillgänglighet jämfört med Cuvposa. Rybrila doseras därmed i högre doser än Sialanar på alla doseringssteg. TLV bedömer att Rybrila och Sialanar har jämförbar effekt vid dregling om de doseras i enlighet med sina respektive doseringsanvisningar.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse där priset på Rybrila jämförs med priset på Sialanar räknat AUP/mg glykopyrronium. Rybrila har en lägre kostnad AUP/mg glykopyrronium än Sialanar.

TLV konstaterar att på grund av skillnader i biotillgänglighet, har Rybrila och Sialanar olika doseringar. TLV har gjort en kostnadsjämförelse med hänsyn tagen till den högre doseringen för Rybrila. Kostnadsjämförelsen visar att Rybrila har en behandlingsskostnad som är jämförbar med den för Sialanar under antagandet att behandlingen sker på samma doseringssteg.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av Rybrila är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även medicinske utredaren Wing Cheng och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

041/2022

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

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.