

Datum
2022-03-24Vår beteckning
3917/2021**SÖKANDE**FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd**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)
Trientine Tillomed	Kapsel, hård	167 mg	100 kapslar	113661	25 534,00	26 090,93

3917/2021

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Wilson's sjukdom är en ärftlig sjukdom som kan ge svår leverskada med nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys), akut leversvikt och svåra neurologiska eller psykiatriska symtom. Wilson's sjukdom beror på en avvikelse i kroppens kopparutsöndring som gör att koppar lagras i kroppen. Om sjukdomen inte behandlas leder den till livshotande skador på lever och hjärna (hepatolentikulär degeneration). Det finns inga uppgifter om det exakta antalet personer med Wilson's sjukdom i Sverige, men man känner till cirka 75 personer.

Behandlingen av Wilson's sjukdom består av läkemedelsbehandling med penicillamin eller trientin. Cirka 30 procent av patienterna avbryter behandlingen med penicillamin på grund av intolerans.

Trientine Tillomed är avsett för behandling av Wilson's sjukdom hos vuxna, ungdomar och barn 5 år eller äldre som är intoleranta mot D-penicillaminterapi.

Trientine Tillomed innehåller den aktiva substansen trientin som är ett kopparkelerande medel som främjar kroppens eliminering av koppar genom att bilda ett stabilt komplex som enkelt utsöndras via njurarna.

Det finns två godkända läkemedel i läkemedelsförmånerna med substansen trientin, Cuprior och Cufence. Cufence och Cuprior skiljer sig åt vad det gäller saltform och styrka. TLV har tidigare bedömt att Cufence och Cuprior har jämförbar klinisk effekt under förutsättning att de doseras enligt rekommendationerna i produktresumén (dnr 1552/2019). Vidare har TLV tidigare bedömt att läkemedelskostnaden per patient och år är lägre för Cufence jämfört med Cuprior (dnr 2185/2019).

TLV har för Cuprior och Cufence accepterat en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår än vad TLV vanligtvis gör vid tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Företaget anser att Cufence är relevant jämförelsealternativ till Trientine Tillomed.

En bioekvivalensstudie ligger till grund för marknadsgodkännandet för Trientine Tillomed. Bioekvivalens är visad mellan Trientine Tillomed och referensprodukten Univar. Univar fick år 2019 marknadsgodkännande under namnet Cufence.

Trientine Tillomed och Cufence innehåller samma aktiva substans och saltform men skiljer sig åt i styrka, mängd aktiv substans.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där läkemedelskostnaden per dag per patient för Trientine Tillomed jämförs med Cufence.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

3917/2021

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Trientine Tillomed innehåller den verksamma substansen trientin som är ett kopparkelrande medel som främjar kroppens eliminering av koppar.

TLV bedömer att Cufence är det mest relevanta jämförelsealternativet till Trientine Tillomed eftersom Cufence är det behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna som har lägst kostnad och är kliniskt relevant.

TLV bedömer att effekt och säkerhet är jämförbar mellan Trientine Tillomed och Cufence utifrån visad bioekvivalens.

TLV:s prisjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Trientine Tillomed är lägre än läkemedelskostnaden för Cufence enligt rekommenderat dosintervall i produktresumé. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Trientine Tillomed är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Trientine Tillomed är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

3917/2021

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 Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg.

Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Fredrika Rydén och juristen Elin Borg och deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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.