

Datum
2021-07-09Vår beteckning
797/2021**SÖKANDE**ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser. Beslutet ska börja tillämpas tidigast från och med den 13 juli 2021 eller så snart det går därefter på grund av hänsyn till rådande IT-störningar. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Miniderm Duo	Kräm	20 mg/g + 200 mg/g	Burk med pump, 500g	165115	190,00	238,95

797/2021

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Miniderm Duo är en kräm avsedd för behandling av torr hud och innehåller en fast kombination av två substanser, karbamid (20 mg per gram) och glycerol (200 mg per gram).

Atopisk dermatit, eller böjveckseksem, är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som karakteriseras av torr hud, eksem och intensiv klåda. Atopisk dermatit är den vanligaste hudsjukdomen förknippad med torr hud hos barn. De flesta barn får lätta till måttliga besvär men sjukdomen kan ändå ha en betydande påverkan på livskvaliteten. Många patienter växer ifrån sina böjveckseksem, medan andra har eksem under hela livet. Eksemet kan vara bättre i perioder, för att sedan bli sämre igen. Hos tonåringar och vuxna finns eksemet ofta på händerna och i ansiktet.

Miniderm Duo bidrar till normalisering av torr hud. Sammansättningen av Miniderm Duo levererar karbamid och glycerol till huden och förstärker deras terapeutiska verkan, det vill säga den fuktighetsbevarande, klådstillande och hudbarriärstärkande effekten.

En klinisk studie visar att Miniderm Duo har bättre effekt jämfört med behandling med enbart glycerol. Det saknas direkt jämförande studier mellan Miniderm Duo och karbamid 20 mg per gram.

Ansökt pris för Miniderm Duo är 190 kronor AIP (238,95 kronor AUP) för en förpackning om 500 gram i styrkan 20 mg per gram + 200 mg per gram. Det motsvarar en kostnad om 0,48 kronor per gram (AUP).

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en kostnadsjämförelse mellan Miniderm Duo, Miniderm, ett urval av karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning) och Oviderm.

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Atopisk dermatit karaktäriseras av torr hud, försämrad hudbarriär, eksem och klåda. Oavsett hur svår sjukdom patienten har, utgör mjukgörande medel basen i behandlingen av atopisk dermatit. Inom läkemedelsförmånerna finns ingen produkt som innehåller en fast kombination av samma substanser. Inom läkemedelsförmånerna finns däremot flera generiskt utbytbara (likvärdiga) produkter som innehåller vardera en av substanserna karbamid eller glycerol i beredningsformen kräm. Båda substanserna ingår i periodens varusystemet.

TLV har identifierat två patientgrupper, de som tolererar behandling med karbamid 50 mg per gram och de som inte tolererar karbamid 50 mg per gram.

TLV bedömer att en kombinationsbehandling innehållande samma ingående substanser som Miniderm Duo, det vill säga karbamid och glycerol, i närliggande styrkor (50 mg/g + 200 mg/g) utgör det relevanta jämförelsealternativet för patienter som tolererar karbamid i styrkan 5 procent. För de patienter som inte tolererar karbamid i styrkan 5 procent bedöms även produkter som innehåller karbamid i styrkan 2 procent (20 mg/g) utgöra kliniskt relevant jämförelsealternativ. Karbamid i styrkan 2 procent (20 mg/g) finns endast tillgänglig som lagerberedning.

Idag ingår produkter i styrkan 2 procent (20 mg/g) karbamid i läkemedelsförmånerna i form av lagerberedning med rikslicens. Läkemedelsverket har uppgett att det finns ett fortsatt behov av lagerberedningar i styrkan 2 procent (20 mg/g) karbamid. TLV konstaterar att karbamid i styrkan 5 procent (50 mg/g) fortfarande finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i form av lagerberedning, trots att det finns motsvarande godkända produkter tillgängliga på marknaden. Mot denna bakgrund bedömer TLV sammantaget att karbamid i styrkan 2 procent sannolikt fortsatt kommer finnas tillgänglig i form av lagerberedning och därför kan utgöra relevant jämförelsealternativ för patienter som inte tolererar karbamid i styrkan 5 procent.

TLV bedömer i likhet med den godkännande myndigheten att behandling med Miniderm Duo (glycerol och karbamid) har bättre klinisk effekt avseende hudbarriärstärkande förmåga jämfört med ingen behandling och kräm med enbart mjukgörande effekt. Vidare har effekten visats vara signifikant bättre avseende fuktbindande förmåga (TEWL, transepidermal water

797/2021

loss) och något bättre avseende hudrodnad, för Miniderm Duo jämfört med (mjukgörande) glycerol 200 mg per gram monoterapi.

Mot bakgrund av ovan antar TLV att den kliniska effekten är jämförbar mellan Miniderm Duo och kombinationsbehandling med krämer som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram. TLV bedömer vidare att effekten är åtminstone jämförbar mellan Miniderm Duo och karbamid 2 procent lagerberedningar i mjukgörande kräm.

TLV har utgått från en prisjämförelse mellan Miniderm Duo och relevanta jämförelsealternativ som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. Karbamid och glycerol ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna som enskilda substanser. Då generisk karbamid och glycerol ingår i systemet för periodens vara jämförs kostnaden för Miniderm Duo, med ett genomsnittligt pris för den fria kombinationen över tre månader för periodens vara. TLV konstaterar att priset för periodens vara för relevanta förpackningar av generisk karbamid och glycerol har legat på en stabil nivå under det senaste året.

TLV:s prisjämförelse visar att den totala läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre i jämförelse med kombinationsbehandling med karbamid och glycerol i närliggande styrkor. Vidare är läkemedelskostnaden lägre i jämförelse med Essex kräm APL, det vill säga karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning).

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

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. På grund av rådande IT-störningar behöver tidpunkten för när beslutet ska börja tillämpas på apoteken skjutas fram. Beslutet ska därför, med stöd av 27 § förmånslagen, tidigast börja gälla från och med den 13 juli 2021 eller snarast möjligt därefter.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson, Margareta Berglund Rödén, Elisabeth Wallenius, Inge Eriksson, Mikael Svensson, Gerd Lärfars och Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredare Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Christine Wilhelmsson

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.