

Underlag för beslut om subvention - Nyansökan  
Nämnden för läkemedelsförmåner

# Miniderm Duo (20 mg/g + 200 mg/g)

## Utvärderad indikation

Miniderm Duo är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar.

## Förslag till beslut

Bifall

## Översikt

Produkten	
Varumärke	Miniderm Duo
Aktiv substans	urea och glycerol
ATC-kod	Do2AE51
Beredningsform	Kräm
Företag	ACO Hud Nordic AB
Typ av ansökan	Nytt läkemedel
Sista beslutsdag	2021-10-31
Beskrivning av sjukdomen	
Sjukdom och användningsområde	Miniderm Duo är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar. Företaget uppger att den primära patientgruppen för Miniderm Duo är barn med atopisk dermatit (AD, böjveckseksem).
Relevanta jämförelsealternativ	Kombinationsbehandling med karbamid (urea) och glycerol samt karbamid 2 procent i lagerberedning.
Antal patienter i Sverige	Cirka 600 000 patienter hämtade ut läkemedel med ATC-kod Do2AE (karbamidpreparat) och Do2AX (övriga hudskyddande och uppmjukande medel) år 2020 enligt Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel.
Beskrivning av marknaden	
Företagets prognostiserade försäljningsvärde per år (fullskalig försäljning)	[-----]
Terapiområdets omsättning per år	165,6 miljoner kronor (ATC-kod Do2AE) varav 6,5 miljoner kronor avser karbamid 2 procent och 147,8 miljoner kronor (ATC-kod Do2AX) de senaste tolv månaderna.

## Ansökta förpackningar

Produkt	Styrka	Förp.strl.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Miniderm Duo	20 mg/g + 200 mg/g	Burk med pump, 500 g	190,00	238,95

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Christine Wilhelmsson (medicinsk utredare), Nathalie Eckard (senior hälsoekonom) och Sofia Palmqvist (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 beslutfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Diarienummer: 797/2021

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## 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 landstingen 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 **Bifall**

- Atopisk dermatit (AD), eller böjveckseksem, är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som karakteriseras av torr hud, eksem och intensiv klåda. AD är den vanligaste hudsjukdomen förknippad med torr hud hos barn. De flesta barn får bara 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 (karbamid 20 mg/g + glycerol 200 mg/g) är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar.
- 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.
- 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 relevant jämförelsealternativ 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 relevant jämförelsealternativ. Karbamid i styrkan 2 procent (20 mg/g) finns endast tillgänglig som lagerberedning.
- En klinisk studie visar att Miniderm Duo har bättre effekt än enbart glycerol. Det saknas direkt jämförande studier mellan Miniderm Duo och karbamid 20 mg per gram. Den kliniska effekten, avseende hudbarriärstärkande förmåga, bedöms vara jämförbar mellan Miniderm Duo och kombinationsbehandling med krämer som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram samt åtminstone jämförbar med urea (karbamid) 2 procent lagerberedningar i mjukgörande kräm.
- Ansökt pris för Miniderm Duo är 190 kronor AIP (238,95 kronor AUP) för en förpackning om 500 gram. Det motsvarar en kostnad om 0,48 kronor per gram (AUP).
- TLV har utgått från en prisjämförelse mellan Miniderm Duo och relevanta jämförelsealternativ som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.
- TLV:s prisjämförelse visar att den totala läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre i jämförelse med kombinationsbehandling med karbamid och glycerol i närliggande styrkor (50 mg/g + 200 mg/g). Vidare att läkemedelskostnaden är 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

# Innehållsförteckning

---

<b>1</b>	<b>Medicinskt underlag</b> .....	<b>6</b>
1.1	Atopisk dermatit och torr hud.....	6
1.2	Läkemedlet.....	6
1.3	Behandling.....	7
1.4	Klinisk effekt och säkerhet.....	9
<b>2</b>	<b>Hälsoekonomi</b> .....	<b>10</b>
2.1	Kostnader och resursutnyttjande.....	11
2.2	TLV:s kostnadsjämförelse.....	11
2.3	Budgetpåverkan.....	13
2.4	Samlad bedömning av resultaten.....	13
<b>3</b>	<b>Subvention och prisnivåer i andra länder</b> .....	<b>14</b>
3.1	Utvärdering från myndigheter i andra länder.....	14
3.2	Företagets uppgifter om subvention och pris i andra länder.....	14
<b>4</b>	<b>Regler och praxis</b> .....	<b>15</b>
4.1	Den etiska plattformen.....	15
4.2	Författningstext m.m. ....	15
<b>5</b>	<b>Sammanvägning</b> .....	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>Referenser</b> .....	<b>17</b>
	<b>Bilagor</b> .....	<b>18</b>
	Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	18

# 1 Medicinskt underlag

---

## 1.1 Atopisk dermatit och torr hud

Delar av nedanstående medicinska sammanfattning är hämtad från Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation [1] och Vårdguiden [2].

Atopisk dermatit (AD) är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som karakteriseras av torr, röd och kliande hud. En defekt hudbarriär och hudinflammation orsakad av T-celler<sup>1</sup> anses vara viktiga faktorer i sjukdomshistorien. Barriärfunktionen är försämrad även i till synes normal hud och leder till att hudirriterande ämnen, mikroorganismer och allergiframkallande ämnen lättare tränger igenom huden. En mängd faktorer kan verka utlösande eller förvärrande på AD, såsom svettning, mekanisk retning av huden, födoämnen, pollen, kemisk retning som våtarbete eller tvål. De förvärrande faktorerna är individuella.

AD, eller böjveckseksem, är den vanligaste hudsjukdomen förknippad med torr hud hos barn, cirka 20 procent av de svenska barnen drabbas. 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 är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn. Företaget uppger att Miniderm Duo är godkänd för alla åldrar men främst avsedd för barn och patienter i alla åldersgrupper där karbamid (urea) 5 procent (motsvarar 50 mg/g) svider och som idag får karbamid (urea) 2 procent vilket motsvarar 20 mg per gram i lagerberedning<sup>2</sup>.

## 1.2 Läkemedlet

Miniderm Duo innehåller de verksamma substanserna karbamid (urea) 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram. Läkemedlet godkändes av Läkemedelsverket i mars 2021 enligt den decentraliserade proceduren.

### 1.2.1 Indikation

Miniderm Duo är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar.

### 1.2.2 Verkningsmekanism

Miniderm Duo innehåller 20 mg per gram karbamid och 200 mg per gram glycerol i en mjukgörande, självkonserverad krämbas. De vattenbindande och barriärstärkande egenskaperna hos 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 skyddande effekten.

### 1.2.3 Dosering/administrering

Miniderm Duo appliceras minst två gånger dagligen, samt helst efter kontakt med vatten.

---

<sup>1</sup> T-celler är vita blodkroppar som försvarar kroppen mot sjukdomsframkallande mikroorganismer.

<sup>2</sup> Läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas

## 1.3 Behandling

### 1.3.1 Aktuella behandlingsrekommendationer

Nationella riktlinjer för behandling av AD saknas. Det finns dock Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer från år 2005. De nu mest aktuella behandlingsriktlinjerna är de europeiska konsensusbaserade riktlinjerna från 2020 [3]. Utöver behandlingsriktlinjerna finns flera tydliga och samstämmiga behandlingsrekommendationer från regionerna [4].

Grundläggande vid behandling av AD är att identifiera och eliminera individens förvärrande faktorer samt basbehandling med mjukgörande medel. Flertalet regioner rekommenderar behandling med mjukgörande medel såsom glycerol, karbamid och propylenglykol, vilka används för att motverka den torra huden, lindra klåda och för att förbättra hudens barriärfunktion. Sjukvårdsregion Mellansverige<sup>3</sup> uppger i sina gemensamma riktlinjer för behandling av barn att styrkan av karbamid i mjukgörande medel hos barn bör vara högst 2 procent av följsamhetsskäl, eftersom många patienter upplever att det svider, blir varmt och rött och sticker i huden. Besvären är vanligast i början av behandlingen då huden är extra känslig. Besvären brukar sedan minska eller gå över<sup>4</sup>.

### 1.3.2 Jämförelsealternativ

Företaget uppger flera relevanta jämförelsealternativ, Miniderm 200 mg per gram kräm (glycerol), 20 mg per gram karbamid i lagerberedning och Oviderm 250 mg per gram kräm (propylenglykol), med följande motiveringar:

- Miniderm 200 mg per gram kräm är relevant eftersom den innehåller en av de ingående substanserna i Miniderm Duo och för att krämen (enligt företaget) är den mest förskrivna och rekommenderade behandlingen för barn. Dessutom har Miniderm Duo visats ha bättre barriärstärkande effekt än Miniderm hos patienter med en historik av AD vilket gör Miniderm Duo till ett alternativ till patienter där Miniderm inte ger tillräckligt bra effekt.
- Karbamid i styrkan 20 mg per gram i lagerberedning är relevant för att de innehåller en av de ingående substanserna i Miniderm Duo och för att de enbart ska förskrivas när motsvarande styrka inte finns i godkända läkemedel. Dessutom är det sannolikt att de patienter som tolererar 20 mg per gram karbamid i lagerberedning även tolererar Miniderm Duo.
- Oviderm 250 mg per gram kräm (propylenglykol) är relevant främst på grund av att Miniderm Duo är ett självkonserverat alternativ med visad barriärstärkande effekt. Självkonserverad mjukgörande kräm för behandling av torr hud har (enligt företaget) visats vara en viktig aspekt när det gäller val av mjukgörare speciellt till barn i de yngsta åldersgrupperna.

### TLV:s diskussion

Vissa patienter rekommenderas behandling med en lägre karbamidhalt (20 mg/g) eftersom karbamid 50 mg per gram kan orsaka sveda. Mot bakgrund av detta har TLV identifierat två patientgrupper, de som tolererar behandling med karbamid 50 mg per gram och de som inte tolererar karbamid 50 mg per gram.

TLV anser, till skillnad från företaget, att relevant jämförelsealternativ utgörs av läkemedel med samma aktiva substanser i samma styrkor. Miniderm Duo är en kräm avsedd för behandling av torr hud och innehåller en fast kombination av två substanser, karbamid (20 mg/g) och

<sup>3</sup> Regionerna Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Uppsala, Värmland, Västmanland och Örebro län.

<sup>4</sup> Rekommendation enligt region Uppsala

glycerol (200 mg/g). Inom läkemedelsförmånerna finns ingen produkt som innehåller en fast kombination av samma substanser. Inom läkemedelsförmånerna finns däremot flera generiskt utbytbara (likvärdiga) läkemedel som innehåller vardera en av substanserna karbamid eller glycerol i beredningsformen kräm. Både karbamid- och glycerolläkemedel ingår i periodens vara-systemet. Eftersom karbamid 20 mg per gram inte finns som godkänt läkemedel (och därmed inte kan vara en del av den fria kombinationen) väljer TLV den närliggande styrkan 50 mg per gram i jämförelsen. Karbamid finns även inom läkemedelsförmånerna i styrkan 4 procent (40 mg/g) men eftersom produkter i den styrkan även innehåller den aktiva substansen natriumklorid anser TLV att det inte är ett relevant jämförelsealternativ.

### **Jämförelsealternativ 1<sup>5</sup>, Karbamid 50 mg per gram + glycerol 200 mg per gram**

Mot bakgrund av att det saknas produkter inom förmånerna som innehåller samma styrkor som Miniderm Duo anser TLV att relevant jämförelsealternativ för den patientgrupp som tolererar 50 mg per gram karbamid är den fria kombinationen av karbamid och glycerol i närliggande styrkor det vill säga karbamid 50 mg per gram och glycerol 200 mg per gram. TLV anser att den kombination av karbamid och glycerol med lägst kostnad per gram, i nämnda styrkor, är relevanta jämförelsealternativ.

#### *Karbamid 50 mg per gram*

Behandling med karbamid 50 mg per gram kräm har visats stärka hudens barriärfunktion och förlänga den eksemfria tiden, jämfört med en kräm som inte har inverkan på hudens barriärfunktion. Således ger tillsats av karbamid ett kliniskt mervärde för patienter som inte får tillräcklig effekt av enbart glycerol 200 mg per gram.

Inom läkemedelsförmånerna finns flera generiskt utbytbara karbamidkrämer med styrkan 50 mg per gram. Flera förpackningsstorlekar finns att tillgå. De produkter som hade lägst kostnad under perioden april till juni 2021 var Karbamid Evolan, Curemid respektive Canoderm.

#### *Glycerol*

Behandling med glycerol 200 mg per gram kräm har visats motverka torr hud genom väl kända hydrerande egenskaper [5] [6]. Glycerol 200 mg per gram i beredningsformen kräm finns i olika förpackningsstorlekar. De produkter som hade lägst kostnad per enhet under perioden april till juni 2021 var Glycerol Evolan, Glycerol NET respektive Cremarol. Samtliga i samma förpackningsstorlek, 500 g, som Miniderm Duo.

### **Jämförelsealternativ 2, Karbamid 20 mg per gram lagerberedning**

För den patientgrupp som inte tolererar 5 procent karbamid finns karbamid 2 procent i lagerberedning. Det finns tre produkter med karbamid i styrkan 2 procent med beredningsformen kräm: Karbamid Decubal kräm APL, Karbamid Essex kräm APL och Karbamid Locobase kräm APL. Den lagerberedning som har lägst kostnad per enhet är karbamid 2 procent i Essex kräm APL. Samtliga produkter innehåller en annan krämbas än Miniderm Duo.

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.

---

<sup>5</sup> Vid jämförelse mot substanser som ingår i periodens vara-systemet görs prisjämförelsen mot ett genomsnittspris av de tre senaste månadernas (april-juni 2021) pris för periodens vara för respektive substans.



**TLV:s bedömning:** 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 relevant jämförelsealternativ 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 relevant jämförelsealternativ. Karbamid i styrkan 2 procent (20 mg/g) finns endast tillgängliga som lagerberedning.

## 1.4 Klinisk effekt och säkerhet

### 1.4.1 Kliniska studier

#### Metod

Den kliniska effekten hos Miniderm Duo har undersökts i en prospektiv randomiserad dubbelblind kontrollerad klinisk studie med 50 vuxna patienter med en historia av atopiskt eksem<sup>6</sup>. Som referenskrämer användes en paraffinbaserad kräm och en kräm med glycerol 200 mg per gram som aktiv substans.

Det primära syftet med studien var att avgöra om den barriärstärkande effekten, hos vuxna med en predisponering för defekt hudbarriär, vid applicering av en ny mjukgörande kräm (testkrämen) under 4 veckors tid är bättre jämfört med (1) ingen behandling och (2) två referenskrämer. Mjukgörande kräm med barriärstärkande effekt har visat sig förlänga tiden till återfall av atopiskt eksem. Effektmåttan var transepidermal vattenförlust (TEWL) och rodnad efter inducerad hudirritation.

#### Resultat

Hudbarriärfunktionen förbättrades efter behandling med Miniderm Duo, jämfört med ingen behandling och jämfört med båda referenskrämerna, eftersom ett signifikant lägre svar vid exponering av ett irriterande ämne, uppmätt som minskning av transepidermal vattenförlust, erhöles efter fyra veckors behandling. Mätning av hudrodnad visade att Miniderm Duo skyddade signifikant bättre från hudirritation jämfört med obehandlad hud och hud behandlad med paraffinbaserad kräm. Ingen signifikant skillnad i effekt på hudrodnad observerades mellan Miniderm Duo och en kräm med glycerol 200 mg per gram.

#### Biverkningar

Övergående biverkningar såsom sveda, klåda, stickningar och hudrodnad är vanliga.

#### TLV:s diskussion

Det saknas direkt jämförande studier mellan Miniderm Duo och karbamid 20 mg per gram (motsvarar karbamid 2 %). 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 paraffinbaserad kräm. Vidare har effekten visats vara signifikant bättre avseende TEWL och något bättre avseende hudrodnad, för Miniderm Duo jämfört med glycerol 200 mg per gram monoterapi.

Mot bakgrund av detta anser 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 samt med karbamid 2 procent lagerberedningar i mjukgörande kräm.

**TLV:s bedömning:** Den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Miniderm Duo och kombinationsbehandling med krämer som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram samt åtminstone jämförbar med urea (karbamid) 2 procent lagerberedningar i mjukgörande kräm.

<sup>6</sup> Studien beskrivs i Final Assessment Report 2021-03-09

## 2 Hälsoekonomi

Miniderm Duo innehåller karbamid (urea, 20 mg/g) och glycerol (200 mg/g) och är avsett att behandla torr hud. Inom läkemedelsförmånerna finns produkter som innehåller 2 procent, 4 procent och 5 procent karbamid. Produkter som innehåller 2 procent (20mg/g) karbamid finns enbart att tillgå som lagerberedningar. De produkter som innehåller karbamid och glycerol, och som inte är lagerberedning, är generiskt utbytbara (likvärdiga) läkemedel och ingår i periodens vara-systemet.

Kombinationsbehandling innehållande samma ingående substanser som Miniderm Duo, det vill säga karbamid (urea) och glycerol, i närliggande styrkor (50 mg/g och 200 mg/g) har bedömts utgöra de relevanta jämförelsealternativen till Miniderm Duo. För patienter som inte tolererar karbamid i styrkan 5 procent utgör även produkter som innehåller 2 procent (20 mg/g) karbamid relevant jämförelsealternativ till Miniderm Duo.

Ansökt pris för Miniderm Duo (20mg/g + 200mg/g) är 190,00 kronor AIP (238,95 kronor AUP) för en förpackning om 500 gram.

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. Företagets urval av karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning) baseras på de tre mest sålda produkterna år 2019 enligt företaget. Baserat på dessa tre produkter har företaget, i ett första steg, räknat ut ett genomsnittligt pris för produkter som innehåller karbamid i styrkan 2 procent, se tabell 1. I ett andra steg har företaget räknat ut ett genomsnittligt pris för de tre produkterna som utgör företagets jämförelsealternativ, se tabell 2. Enligt företagets hälsoekonomiska analys är kostnaden för Miniderm Duo lägre än kostnaden för valda jämförelsealternativ.

**Tabell 1. Företagets beräkning av genomsnittligt pris för ett urval av karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning), SEK**

Produkt	Kostnad per förpackning (AUP)	Förpackningsstorlek	Styrka	Pris per gram (AUP)
Karbamid 2 % (Decubal kräm APL)	199 kr	225 g	2 %	0,88 kr
Karbamid 2 % (Essex kräm APL)	339,50 kr	480 g	2 %	0,71 kr
Karbamid 2 % (Locobase kräm APL)	217 kr	210 g	2 %	1,03 kr
Genomsnittligt pris (lagerberedningar)				<b>0,88 kr</b>

**Tabell 2. Företagets beräkning av genomsnittligt pris för samtliga jämförelsealternativ, SEK**

Produkt	Kostnad per förpackning (AUP)	Förpackningsstorlek	Styrka	Pris per gram (AUP)
Karbamid 2 % (lagerberedning)	199-339,50 kr	210-480 g	2 %	0,88 kr
Miniderm	202,43 kr	500 g	200 mg/g	0,40 kr
Oviderm	197,75 kr	500 g	250 mg/g	0,40 kr
Genomsnitt (samtliga produkter)				<b>0,56 kr</b>

Resultatet i företaget kostnadsjämförelse redovisas i tabell 3. Den totala kostnaden för Miniderm Duo är lägre än kostnaden för valda jämförelsealternativ baserat på en teoretisk åtgång av 3,2 gram per patient och dag.

**Tabell 3. Resultat företagens kostnadsjämförelse, SEK**

Produkt	Pris per gram (AUP)	Dos per dag	Kostnad per dag (AUP)
Miniderm Duo	0,48 kr	3,2 g	1,54 kr
Jämförelsealternativ	0,56 kr	3,2 g	1,76 kr

Vidare redovisar företaget en kostnadstabell baserad på den rekommenderade dosen för barn i olika åldrar. Den dagliga kostnaden varierar stort beroende på ålder och företaget redovisar en teoretisk dos på 2-24 gram per patient och dag vilket motsvarar en 0,96-11,52 kronor per patient och dag. Baserat på den faktiska användningen av uthämtade förpackningar är den teoretiska åtgången dock inte mer än 3,2 gram per patient och dag.

Det saknas direkt jämförande studier mellan Miniderm Duo och produkter som innehåller karbamid 2 procent. Den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Miniderm Duo en kombinationsbehandling med produkter som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram samt åtminstone jämförbar med produkter som innehåller karbamid (urea) 2 procent i mjukgörande kräm. Mot bakgrund av detta har TLV utgått från en prisjämförelse mellan Miniderm Duo och relevanta jämförelsealternativ som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

## 2.1 Kostnader och resursutnyttjande

### 2.1.1 Dosering/administrering

TLV antar att dosering sker på samma sätt oberoende av produkt och baserar därför den hälsoekonomiska bedömningen utifrån pris per gram (AUP/g).

### 2.1.2 Kostnader för läkemedlet

Ansökt pris för Miniderm Duo är 238,95 kronor (AUP) per förpackning om 500 g. Det motsvarar en kostnad om 0,48 kronor per gram. Läkemedelskostnaden för Miniderm Duo redovisas i tabell 4.

**Tabell 4. Läkemedelskostnad för Miniderm Duo, SEK**

Produkt	Kostnad per förpackning (AUP)	Förpackningsstorlek	Styrka	AUP/g
Miniderm Duo	238,95 kr	500 g	20 mg/g + 200 mg/g	0,48 kr

## 2.2 TLV:s kostnadsjämförelse

TLV:s prisjämförelse visar att den totala läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre i jämförelse med kombinationsbehandling med karbamid och glycerol i närliggande styrkor baserat på priset per gram. Vidare att läkemedelskostnaden är lägre i jämförelse med karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning).

Resultatet i TLV:s prisjämförelse redovisas i tabell 5 och tabell 6.

Prisjämförelser mot substanser som ingår i periodens vara-systemet görs mot ett genomsnittligt pris för den fria kombinationen av periodens vara för perioden april till juni 2021.

**Tabell 5. Resultat: TLV:s prisjämförelse mellan Miniderm Duo och karbamid (ATC-kod D02AE) och glycerol (ATC-kod D02AX), SEK**

Produkt	Pris för förpackning (AUP)	Styrka	Förpackningsstorlek	Pris per gram (AUP)	Totalt pris per gram (AUP)
<b>Miniderm Duo</b> (karbamid + glycerol)	238,95 kr	20 mg/g + 200 mg/g	500 g	0,48 kr	<b>0,48 kr</b>
<b>Glycerol Evolan, Glycerol NET och Cremarol</b> (ATC-kod D02AX)	182,22 – 192,20 kr	200 mg/g	500 g	0,38 kr	<b>0,79 kr</b>
<b>Karbamid Evolan, Curemid och Canoderm</b> (ATC-kod D02AE)	202,04 – 246,33 kr	50 mg/g	500 -600 g	0,41 kr	

\*Mest närliggande styrka inom läkemedelsförmånerna

\*\*Baser på en ett genomsnittligt pris av periodens vara april till juni 2021

**Tabell 6. Resultat: TLV:s prisjämförelse mellan Miniderm Duo och karbamid 2 procent i mjukgörande kräm (lagerberedning), SEK**

Produkt	Pris för förpackning (AUP)	Styrka	Förpackningsstorlek	Totalt pris per gram (AUP)
Miniderm Duo (karbamid + glycerol)	238,95 kr	20 mg/g + 200 mg/g	500 g	<b>0,48 kr</b>
Karbamid 2 % (Essex kräm APL)	508,31 kr	20 mg/g	480 g	<b>1,06 kr</b>

Priset för den ansökta förpackningen av Miniderm Duo är 238,95 kronor vilket motsvarar ett pris per gram om 0,48 kronor (AUP). Detta ska jämföras med ett pris per gram för kombinationsbehandling med karbamid 50 mg per gram och glycerol 200 mg per gram på 0,79 kronor (AUP).

Priset för den ansökta förpackningen av Miniderm Duo är 238,95 kronor vilket motsvarar ett pris per gram om 0,48 kronor (AUP). Detta ska jämföras med ett pris per gram för karbamid 2 procent på 1,06 kronor (AUP).

Prisjämförelsen visar att den totala läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre än kostnaden för båda relevanta jämförelsealternativ.

**TLV:s bedömning:** TLV utgår från en prisjämförelse mellan Miniderm Duo och relevanta jämförelsealternativ som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. Denna visar att läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre än den för båda relevanta jämförelsealternativ.

### 2.3 Budgetpåverkan

Företaget räknar med en fullskalig försäljning på cirka [-----]. Företaget har baserat denna skattning på antalet patienter som är aktuella för behandling år 2019 enligt Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel.

**TLV:s bedömning:** Miniderm Duo bedöms ta andelar av befintlig marknad både inom och utanför läkemedelsförmånerna.

### 2.4 Samlad bedömning av resultaten

Den kliniska effekten avseende hudbarriärstärkande förmåga bedöms vara jämförbar mellan Miniderm Duo och en kombinationsbehandling med produkter som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram samt åtminstone jämförbar med produkter som innehåller urea (karbamid) 2 procent i mjukgörande kräm. Mot bakgrund av detta baseras TLV:s hälsoekonomiska bedömning på en prisjämförelse, vilken visar att läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre både i jämförelse med kombinationsbehandling med karbamid och glycerol i närliggande styrkor samt karbamid i styrkan 2 procent (lagerberedning).

## 3 Subvention och prisnivåer i andra länder

---

### 3.1 Utvärdering från myndigheter i andra länder

TLV har inte funnit någon information angående subvention av Miniderm Duohos myndigheter motsvarande TLV i Storbritannien (The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) eller Skottland (Scottish Medicines Consortium, SMC).

### 3.2 Företagets uppgifter om subvention och pris i andra länder

Av TLV:s instruktion (2007:1206) framgår att myndigheten ska jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet. Detta är en del av TLV:s bakgrundsanalyser och avser den internationella marknaden för aktuell produkt.

Information om eller jämförelser med andra länders priser är inte ett beslutskriterium för TLV utan syftar till att fördjupa förståelsen för marknaden och stödja arbetet med att säkerställa fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Inom ramen för bakgrundsanalysen är information om bl. a. pris, försäljningsvolym och subventionsstatus i andra jämförbara länder värdefull.

Vi har bitt företaget att lämna tillgänglig information om senast aktuella priser, godkända indikationer, försäljningsvolym, samt subventionsstatus för deras produkt i jämförbara länder.

[-----].

## **4 Regler och praxis**

---

### **4.1 Den etiska plattformen**

I förarbetena 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

### **4.2 Författningstext m.m.**

Grunder för den etiska plattformen framgår av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Denna paragraf och andra aktuella bestämmelser framgår av bilaga 1.

## 5 Sammanvägning

---

Miniderm Duo (karbamid 50 mg/g + glycerol 200 mg/g) är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar.

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 relevant jämförelsealternativ 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 relevant jämförelsealternativ. Karbamid i styrkan 2 procent (20 mg/g) finns endast tillgängliga som lagerberedning.

Den kliniska studien visar att Miniderm Duo har bättre effekt än enbart glycerol. Det saknas direkt jämförande studier mellan Miniderm Duo och karbamid 20 mg per gram. Den kliniska effekten avseende hudbarriärstärkande förmåga bedöms vara jämförbar mellan Miniderm Duo och kombinationsbehandling med krämer som innehåller karbamid 20 mg per gram och glycerol 200 mg per gram samt åtminstone jämförbar med urea (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:s prisjämförelse visar att den totala läkemedelskostnaden för Miniderm Duo är lägre i jämförelse med kombinationsbehandling med karbamid och glycerol i närliggande styrkor. Vidare att läkemedelskostnaden är 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas



## 6 Referenser

---

- [1] "Läkemedelsverket, "Behandling av atopiskt eksem-behandlingsrekommendation"." 2005.
- [2] Vårdguiden, 2020. Tillgänglig: <https://www.1177.se/sjukdomar--besvar/hud-har-och-naglar/utslag-och-eksem/atopisk-dermatit--bojveckseksem/>
- [3] A. Wollenberg *et al.*, "ETFAD/EADV Eczema task force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children," (in eng), *J Eur Acad Dermatol Venereol*, vol. 34, no. 12, pp. 2717-2744, Dec 2020, doi: 10.1111/jdv.16892.
- [4] Region Uppsala, "Behandlingsrekommendationer för barn 2021-2022." Tillgänglig: [https://regionuppsala.se/globalassets/samverkanswebben/for-vardgivare/lakemedel/dokument-till-reklistor/barnreklistan/rekommenderade\\_lakemedel\\_for\\_barn\\_2021\\_2022.pdf](https://regionuppsala.se/globalassets/samverkanswebben/for-vardgivare/lakemedel/dokument-till-reklistor/barnreklistan/rekommenderade_lakemedel_for_barn_2021_2022.pdf).
- [5] M. Lodén, "Role of topical emollients and moisturizers in the treatment of dry skin barrier disorders," (in eng), *Am J Clin Dermatol*, vol. 4, no. 11, pp. 771-88, 2003, doi: 10.2165/00128071-200304110-00005.
- [6] M. Lodén and W. Wessman, "The influence of a cream containing 20% glycerin and its vehicle on skin barrier properties," (in eng), *Int J Cosmet Sci*, vol. 23, no. 2, pp. 115-9, Apr 2001, doi: 10.1046/j.1467-2494.2001.00060.x.

# 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.