

**SÖKANDE**

Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 17 maj 2024 ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser med den förmånsbegränsning som framgår nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Iktorivil	Orala droppar, lösning	2,5 mg/ml	10 ml	558491	193,00	245,01

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter som behöver tilläggsbehandling av klonazepam och som antingen har behov av mycket låga doser och/eller små dosjusteringar, eller för vilka tabletter är olämpligt.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

69/2024

## ANSÖKAN

Abboxia AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna. Abboxia innehar marknadsgodkännande för Iktorivil orala droppar som är parallellimporterat ifrån Italien.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande: För patienter som behöver tilläggsbehandling av klonazepam och som inte klarar av att svälja en tablett eller har behov av mycket små doser och/eller dosjusteringar.

## UTREDNING I ÄRENDET

Epilepsi innebär en varaktig benägenhet att få oprovocerade epileptiska anfall, det vill säga anfall som inte framkallats av en övergående yttre orsak. Epilepsianfall kan ta sig många uttryck och anfällen är symtom på olika underliggande sjukdomstillstånd i hjärnan.

Läkemedlet Iktorivil finns både som tabletter och orala droppar. Iktorivil är avsett för behandling vid epilepsi och innehåller den verksamma substansen klonazepam som är en bensodiazepin.

Doseringen är enligt produktresumén individuell och anpassas till patientens ålder, den kliniska effekten och toleransen.

Företaget framför att klonazepam har använts inom aktuellt indikationsområde i decennier i såväl Sverige som i övriga Europa och att det därmed finns beprövad erfarenhet.

Företaget anger med stöd av sina kliniska experter att Iktorivil används i klinisk praxis som tilläggsbehandling till andra epilepsiläkemedel när behandlingen ger otillräcklig effekt. Enligt produktresumén finns det doser som inte går att få med tabletterna. Utöver de patienter som inte kan få lämplig dos med tabletter finns det patienter som, enligt företagets samt TLV:s anlitade experter, inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter.

Av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för läkemedelsbehandling av epilepsi från år 2019 framgår att för exempelvis små barn och personer med funktionsnedsättning kan det finnas praktiska skäl som gör att tabletter inte kan användas.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Iktorivil orala droppar är motsvarande grundbehandling utan tillägg av klonazepam. Läkemedelsverket har godkänt licensansökningar för Iktorivil orala droppar trots tillgång till flertalet andra godkända produkter inom samma terapiområde (med liknande beredningsform) samt till Iktorivil i tablettform. Företaget menar att detta visar att det inte funnits något relevant behandlingsalternativ på den svenska marknaden. Företaget uppger att tabletter innehållande klonazepam inte är relevant jämförelsealternativ eftersom det finns delar av patientgruppen som är aktuell för behandling med klonazepam och för vilka behandling med tabletter är olämpligt. Det kan vara patienter som inte kan eller har svårigheter att svälja tabletter samt patienter med behov av mycket låga doser, alternativt mycket små dosjusteringar.

Det regulatoriska godkännandet av ett parallellimporterat läkemedel kräver inga kliniska studier av företaget som importerar läkemedlet. Det ansökande företaget har inte inkommit med några kliniska studier avseende effekt och säkerhet för läkemedlet i sin ansökan om pris

69/2024

och subvention till TLV utan baserar sina antaganden angående effektfördel på ett expertutlåtande.

Företagets hälsoekonomiska analys består av en kostnadsjämförelse. I företagets beräkningar inkluderas endast kostnader och läkemedlets effekt uppskattas genom ett minskat behov av vårdresurser. Företaget anger att den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Iktorivil orala droppar är 17 539 kronor per patient och år. Företaget anser med stöd av ett expertutlåtande att behandlingen innebär att patienterna undviker en och en halv (1,5) dags inläggning på akutvårdsavdelning samt ett akut läkarbesök per år. Kostnaden för dessa vårdtillfällen uppgår enligt företaget till sammanlagt 23 312 kronor. Den genomsnittliga besparingen per patient och år uppgår därmed i företagets kostnadsjämförelse till cirka 5 800 kronor.

TLV har inför beslut kommunicerat myndighetens förslag till utformning av begränsningstext. Företaget har inte haft något att invända mot föreslagen förmånsbegränsning.

## 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.).

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**

I likhet med företaget bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ till Iktorivil orala droppar som tilläggsbehandling vid epilepsi för de patienter som inte kan behandlas med Iktorivil i tablettform, är motsvarande grundbehandling utan tillägg av klonazepam. Denna bedömning görs mot bakgrund av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och utlåtande från TLV:s anlitate expert som båda anger att det finns patienter för vilka de läkemedel som i första hand rekommenderas som tilläggsbehandling inte fungerat samt för vilka behandling med klonazepam i tablettform inte är lämpligt och som därmed saknar relevanta behandlingsalternativ.

TLV har i ett tidigare ärende bedömt att Iktorivil orala droppar, utifrån den beprövade erfarenhet som finns, sannolikt minskar behovet av vårdresurser men att det är osäkert i vilken utsträckning (dnr 2719/2023). TLV ser ingen anledning att göra en annan bedömning i aktuellt ärende. Kliniska experter har haft svårt att kvantifiera effekten och det saknas kliniska studier på läkemedlets effekt. Företaget har inte inkommit med någon annan data som kan stödja de antaganden som gjorts. TLV bedömer därför att företaget inte visat att vårdresursbesparingen uppgår till en och en halv dags inläggning på akutvårdsavdelning och ett akut läkarbesök per år.

Mot bakgrund av att det saknas kliniska data och att det föreligger stora osäkerheter kring skattning av vårdresursbesparingen anser TLV att det inte är rimligt att göra uppskattningar i högre upplösning än heldagar. TLV:s kliniska expert har angett att den sammanlagda vårdresursbesparingen sannolikt är mindre än två dagars inläggning på akutvårdsavdelning och ett akut läkarbesök. TLV bedömer däremot att det är rimligt att anta en högre vårdresursbesparing än ingen alls.

Baserat på företagets antagande och med stöd av TLV:s kliniska expert bedömer TLV att det är rimligt att anta en vårdresursbesparing motsvarande en dags inläggning på akutvårdsavdelning och ett akut läkarbesök, i genomsnitt per patient och år.

För att beräkna läkemedelskostnaden använder företaget den genomsnittliga rekommenderade dosen för varje ålderskategori enligt produktresumén och tar fram ett viktat genomsnitt utifrån hur stor användningen är i respektive åldersgrupp. TLV bedömer att ett sådant genomsnitt är relevant att använda för att spegla den faktiska användningen för den analyserade patientpopulationen.

I TLV:s kostnadsjämförelse uppgår läkemedelskostnaden för Iktorivil orala droppar till 17 539 kronor vilket är jämförbart med den uppskattade besparingen i vårdresurser om 17 540 kronor. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse visar därmed att tilläggsbehandling med Iktorivil, orala droppar är kostnadsneutral jämfört med ingen tilläggsbehandling. Resultatet är dock förenat med stora osäkerheter.

Det finns för närvarande inte något annat läkemedel i denna beredningsform inom läkemedelsförmånerna som innehåller den aktiva substansen klonazepam. Mot bakgrund av detta får Iktorivil anses vara ett angeläget behandlingsalternativ.

Sammantaget bedömer TLV därför att kostnaden för Iktorivil, orala droppar, är rimlig i förhållande till den nytta produkten ger och att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i

69/2024

enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor:

Subventioneras endast för patienter som behöver tilläggsbehandling av klonazepam och som antingen har behov av mycket låga doser och/eller små dosjusteringar, eller för vilka tabletter är olämpligt.

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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Åsa Kallas. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Louise Lindström och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Åsa Kallas

## **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.