

**Datum**  
2019-06-13**Vår beteckning**  
3106/2018**SÖKANDE**Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135, 6 tr  
167 51 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Colpermin, enterokapslar ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Tillotts Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Colpermin®	Enterokapsel, hård	30 st	454739	94,90

## UTREDNING I ÄRENDET

Irritabel Bowel Syndrome (IBS) är en funktionell mag-tarmsjukdom som kännetecknas av obehag och smärta i buken i kombination med avföringsrubbningsar. Det är vanligt att symtomen fluktuerar med tidvis besvärsfria eller lindrigare perioder. IBS har buksmärta som huvudsymtom och skiljer sig på så sätt från vanlig funktionell förstoppning och diarré.

Vid behandling av IBS är målsättningen att hjälpa patienter att hantera och lindra symtomen. Farmakologisk behandling ges utifrån dominerande symtom. Det finns idag inga läkemedel i Sverige som är godkända för behandling av IBS-relaterad buksmärta. Istället används läkemedel så som spasmolytika och antidepressiva läkemedel, exempelvis amitriptylin.

Colpermin är avsett för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med IBS och är avsett för vuxna och barn från 8 års ålder. Colpermin innehåller pepparmyntsolja och rekommenderad dos för vuxna är en till två kapslar tre gånger dagligen vilket tas till symtomen gått över, detta sker normalt inom en till två veckor.

Inom läkemedelsgruppen spasmolytika finns Egazil och Papaverin som används vid behov vid behandling av IBS-relaterad buksmärta och som ingår i läkemedelsförmånerna. Colpermin anses också tillhöra läkemedelsgruppen spasmolytika.

Enskilda studier visar på en statistiskt signifikant effektfördel för pepparmyntsolja gentemot placebo. Dock har inte en statistisk signifikans kunnat fastställas till Colpermins fördel i förhållande till Egazil. En direkt jämförande studie mellan Colpermin och Egazil visar att andelen patienter som upplever biverkningar är signifikant färre vid behandling med Colpermin jämfört med Egazil. För Papaverin saknas det kliniskt relevanta studier.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där Colpermin jämförs mot Egazil under en behandlingsperiod på två veckor. Företaget antar att biverkningar till följd av behandling med Colpermin eller Egazil är förknippade med läkemedelskostnader och kostnader för vårdbesök. Företaget antar även att biverkan i form av muntorrhet leder till extra tandläkarbesök. I företagets grundscenari är Colpermin kostnadsbesparande med cirka 366 kronor i jämförelse med Egazil.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### TLV gör följande bedömning.

TLV har valt att inkludera både Egazil och Papaverin som jämförelsealternativ i utredningen då TLV inte kan bedöma vilket av jämförelsealternativen som är det mest relevanta.

TLV bedömer utifrån det medicinska underlaget att Colpermin i jämförelse med placebo har signifikant effekt på reduktion av IBS-symtom vid korttidsbehandling.

TLV bedömer vidare att den kliniska effekten med avseende på buksmärta får anses vara jämförbar mellan Colpermin och Egazil. TLV bedömer att Colpermin har en signifikant mildare biverkningsprofil jämfört med Egazil.

3106/2018

TLV utgår från att effekten är jämförbar mellan Colpermin och Papaverin då de tillhör samma läkemedelsklass och företaget inte har visat att Colpermin har bättre effekt än Papaverin.

Enligt TLV:s bedömning av företagets kostnadsminimeringsanalys är det osannolikt att varje enskild biverkan resulterar i ett separat återbesök i primärvården samt att biverkan i form av muntorrhet resulterar i extra tandläkarbesök. I TLV:s grundscenario exkluderas vårdkostnader till följd av biverkningar vilket resulterar i att Colpermin kostar 334 kronor mer än Egazil för en behandlingskur på två veckor.

TLV har även gjort en prisjämförelse mellan Colpermin och Papaverin. I prisjämförelsen kostar Colpermin 279 kronor mer än Papaverin för en behandlingskur på två veckor.

Sammanfattningsvis har Colpermin inte påvisat bättre klinisk effekt i jämförelse med Egazil och Papaverin. TLV bedömer därför att ett högre ansökt pris inte är motiverat. Kostnaden för Colpermin bedöms därför inte vara rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att Colpermin ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför avslås.

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 och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även hälsoekonomen Andreas Pousette och juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

## 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.