

Datum
2019-02-21Vår beteckning
3249/2018**SÖKANDE**Grunenthal Sweden AB
Frösundaviks allé 15
169 70 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-02-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duzallo	Filmdragerad tablett	300 mg/200 mg	Blisters, 100 tabletter	581244	1058,53	1125,95
Duzallo	Filmdragerad tablett	200 mg/200 mg	Blisters, 100 tabletter	381554	1058,53	1125,95

Begränsningar

Subventioneras endast i kombination med maximalt tolererad dos av allopurinol när behandling med probenecid i kombination med allopurinol är kontraindicerad eller inte tolereras.

Villkor

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

ANSÖKAN

Grunenthal Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Duzallo, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Duzallo är ett läkemedel som ges till vuxna med gikt för att minska höga halter av urinsyra i blodet. Det används när allopurinol ensamt inte i tillräcklig grad kan kontrollera halterna av urinsyra. Gikt orsakas av en inlagring av urinsyrakristaller i och runt omkring lederna, särskilt i tårna, vilket leder till smärta och svullnad.

Duzallo innehåller de aktiva substanserna lesinurad och allopurinol. De två aktiva substanserna i Duzallo verkar på olika sätt för att förhindra ansamlingen av urinsyra. Behandling med lesinurad ökar utsöndringen av urinsyra från njurarna samtidigt som allopurinol minskar produktionen av urinsyra, vilket leder till en större sänkning av halterna urinsyra i blodet.

Lesinurad finns i läkemedlet Zurampic och allopurinol finns i flera generiskt (likvärdiga) utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Zurampic subventioneras endast i kombination med maximalt tolererad dos av allopurinol när behandling med probenecid i kombination med allopurinol är kontraindicerad eller inte tolereras.

Vid profylaktisk behandling är allopurinol förstahandsval. Vid behov kan allopurinol kombineras med läkemedel som ökar njurutsöndringen av urinsyra, så som probenecid eller lesinurad.

Studier visar att lesinurad som tillägg till allopurinol leder till att fler patienter når målvärdet för urinsyra i blodet. Studier visar att Duzallo ger liknande halter av de aktiva substanserna i blodet som när de aktiva substanserna ges separat i motsvarande styrkor. Säkerhetsprofilen för Duzallo liknar den för de enskilda substanserna.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse mellan Duzallo och en kombination av de ingående substanserna lesinurad (Zurampic) och allopurinol. Prisjämförelsen visar att det ansökta priset för Duzallo är detsamma eller lägre än det sammanlagda priset, för de aktiva substanserna i motsvarande styrkor, tagna som separata tabletter.

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

3249/2018

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.).

TLV gör följande bedömning

Duzallo är en kombinationstablett som innehåller de två verksamma substanserna, lesinurad och allopurinol. Lesinurad finns i läkemedlet Zurampic och allopurinol finns i flera generiskt (likvärdiga) utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Företaget har kommit in med underlag som visar att Duzallo ger liknande halter av de aktiva substanserna i blodet som samtidig administrering av motsvarande styrkor av lesinurad och allopurinol. Det mest relevanta jämförelsealternativet till Duzallo är därför en kombination av de enskilda substanserna. Säkerhetsprofilen för Duzallo liknar den för de enskilda substanserna.

Allopurinol ingår i listan för periodens vara. Periodens vara är de utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska byta ut till. På grund av detta jämförs priset för Duzallo, enligt TLV:s praxis, med medelpriset för den relevanta förpackningsstorleksgruppen under de tre senaste månaderna. I detta fall består de tre månaderna av besluts månaden som är februari 2019 samt de två föregående månaderna.

TLV:s prisjämförelse visar att det ansökta priset för Duzallo är detsamma eller lägre än det sammanlagda priset, för de aktiva substanserna (lesinurad och allopurinol) i motsvarande styrkor, tagna som separata tabletter.

Lesinurad (Zurampic) subventioneras endast i kombination med maximalt tolererad dos av allopurinol när behandling med probenecid i kombination med allopurinol är kontraindicerad eller inte tolereras. Duzallo är ett alternativ för de patienter som uppfyller kriterierna för att få Zurampic inom läkemedelsförmånerna och Duzallo ska därmed ha samma begränsning som Zurampic.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

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.