

BESLUT
2010-02-24**Vår beteckning**
2349/2009
3034/2009**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-02-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ventilastin Novolizer®	Inhalations- pulver	100 mikrogram/ dos	Plastkassett, 1 x 200 doser (med inhalator)	121793	114,76	162,00
Ventilastin Novolizer®	Inhalations- pulver	100 mikrogram/ dos	1x200 doser (refill)	121804	66,25	111,00

2349/2009

3034/2009

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ventilastin Novolizer®	Inhalations- pulver	100 mikrogram/ dos	Plastkassett, 1 x 200 doser (med inhalator)	121793	114,76
Ventilastin Novolizer®	Inhalations- pulver	100 mikrogram/ dos	1 x 200 doser (refill)	121804	66,25

UTREDNING I ÄRENDET

Ventilastin Novolizer är en inhalator som innehåller salbutamol. Salbutamol är en aktiv substans som finns i läkemedel som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Det är en kortverkande luftrörsvidgare som används för att lindra symtom hos patienter med astma och KOL.

Novolizer är en ny inhalator som introduceras i hela behandlingslinjen mot astma och KOL. Inhalatorn tillhandahålls i en starterpack med inhalator och doser, och sedan fyller patienten på inhalatorn med refiller.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Astma och KOL är sjukdomar där svårighetsgraden kan variera. TLVs praxis är att om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel accepterar vi samma kostnad som för det mest kostnadseffektiva läkemedlet.

2349/2009

3034/2009

Novolizer är en ny inhalator som introduceras i hela behandlingslinjen mot astma och KOL. Företaget har inte hävdat att Ventilastin Novolizer har bättre effekt än något annat motsvarande preparat. Av utredningen framgår att Ventilastin Novolizer har likvärdig effekt som det billigaste alternativet. Det räcker därför med en prisjämförelse. Årskostnaden för behandling med Ventilastin Novolizer blir densamma som eller lägre än det billigaste alternativet. Nämnden anser att kriterierna i 15§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Anna Svensson och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson