

Datum
2012-06-20**Vår beteckning**
4024/2011**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 2012-06-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Salofalk	Suppositorium	1 g	Strip, 30 suppositorier	543548	540,00	598,00

4024/2011

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)
Salofalk	Suppositorium	1 g	Strip, 30 suppositorier	543548	540,00

UTREDNING I ÄRENDET

Salofalk innehåller mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av akut lindrig till måttlig ulcerös kolit som begränsas till rektum, ulcerös proktit. Proktit innebär en inflammation som är begränsad till de nedre 8-10 cm av ändtarmen.

Substansen mesalazin ingår i andra beredningsformer såsom rektalskum, rektalsuspension, enterodepotgranulat, enterotablett samt suppositorium. De suppositorier som innehåller mesalazin och ingår i förmånerna sedan tidigare är, Asacol och Mesasal i styrkan 500 mg och Pentasa i styrkan 1 gram. Asacol och Mesasal är utbytbara enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista. Pentasa och Salofalk är inte utbytbara mot varandra.

Salofalk 1 gram en gång dagligen motsvarar, enligt produktresumén, 1 gram mesalazin dagligen.

Företaget ansöker om ett pris per suppositorium som innebär en lägre dagskostnad för Salofalk än för Pentasa men en högre dagskostnad jämfört med Asacol och Mesasal.

Företaget har kompletterat sin ansökan med bland annat fem utlåtanden. Av dessa framgår det att patienter som behöver samtidig rektal kortisonbehandling ska behandlas med suppositorium innehållande 1 gram mesalazin en gång dagligen eftersom dessa läkemedel måste administreras med 12 timmars mellanrum. Andelen patienter som är i behov av denna kombinationsbehandling uppskattas till 25 procent.

För övriga patienter är suppositorium 500 mg som ges två gånger dagligen alternativt tre gånger dagligen ett behandlingsalternativ.

SKÅLEN 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

4024/2011

2. 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.

TLV bedömer att effekten för Salofalk är likvärdig med både Pentasa, Asacol och Mesasal eftersom det är samma substans som kan tas i samma mängd.

Patienter som behöver rektal tilläggsbehandling med kortison kan inte använda Asacol eller Mesasal. Salofalk är kostnadseffektivt jämfört med Pentasa.

Med Asacol och Mesasal krävs administrering både morgon och kväll. Det högre priset på Salofalk jämfört med Asacol och Mesasal är motiverat med tanke på värdet av den tid som frigörs av att patienterna inte behöver administrera ett suppositorium på morgonen med Salofalk.

Mot bakgrund härav finner TLV att kriterierna i 15 § om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan därmed ska bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Stefan Odeberg, jurist Caroline Askerlund och jurist Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson