

SÖKANDE

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-08-31 till i tabellen angivna priser. Till angivet AUP ska 10 kronor läggas (TLVFS 2009:5). TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Isotretinoin Orifarm	Kapsel, mjuk	10 mg	100 st	111426	575,00	633,50
Isotretinoin Orifarm	Kapsel, mjuk	20 mg	100 st	072657	935,00	1000,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Isotretinoin Orifarm	Kapsel, mjuk	10 mg	100 st	111426	575,00
Isotretinoin Orifarm	Kapsel, mjuk	20 mg	100 st	072657	935,00

UTREDNING I ÄRENDET

Akne är den vanligaste hudåkomman bland tonåringar. Ungefär var tredje ungdom i åldrarna 12–16 år har akne, av varierande svårighetsgrad, som kan kräva behandling. Akne är i sig ingen allvarlig åkomma. Dock kan akne vara stigmatiserande och påverka livskvaliteten för patienterna, nära kopplat till aknens svårighetsgrad.

Behandling av akne inleds med lokalt verkande medel som kan ha antibakteriell och/eller komedolytisk effekt. För patienter med akne som inte har svarat på lokalbehandling efter två till tre månader kan peroral antibakteriell behandling bli aktuell i kombination med lokal behandling och eventuellt hormonella medel. Om effekten fortfarande är otillräcklig efter tre månader bör patienten få remiss till dermatolog för ställningstagande till behandling med isotretinoin.

Isotretinoin Orifarm innehåller substansen isotretinoin och är indicerat för svåra former av akne (till exempel nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte kontrolleras med adekvat standardbehandling med systemiska antibakteriella läkemedel och lokalbehandling. Innan Isotretinoin Orifarm godkändes hade patienter med svår akne som alternativ att behandlas med licensläkemedlet Roaccutan. I och med godkännandet av Isotretinoin Orifarm är det inte längre möjligt för patienter att få Roaccutan förskrivet på licens eftersom licens endast medges om det inte finns något alternativ bland godkända läkemedel.

Företaget har inkommit med en bioekvivalensstudie som visar att Isotretinoin Orifarm är bioekvivalent med Roaccutan. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer¹ läker två av tre patienter ut efter en behandlingskur med Roaccutan och ofta kvarstår den utläkande effekten.

För att visa på läkemedlets kostnadseffektivitet har företaget gjort två analyser. Dels har de jämfört kostnaden för isotretinoinbehandling med kostnaden för tetracyklinbehandling, dels har de ställt kostnaden för isotretinoinbehandling mot den hälsorelaterade livskvalitet som patienterna vinner jämfört med om de inte hade fått behandling.

¹ <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/acne.pdf>

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

1. 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
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.

Isotretinoin Orifarm innehåller isotretinoin och används för behandling av svår akne som inte kontrolleras med adekvat standardbehandling med systemiska antibakteriella läkemedel och lokalbehandling. TLV gör bedömningen att det därför inte finns några jämförbara behandlingsalternativ och att alternativet ingen behandling därför är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att vid behandling av svår akne med risk för bestående ärrbildning är behandling med Isotretinoin Orifarm lika effektivt som behandling med licenspreparatet Roaccutan, det vill säga att två av tre patienter läker ut fullständigt, med kvarstående utläkande effekt.

TLV bedömer att kostnaden för behandlingen i relation till den nytta patienterna erhåller är låg.

Sammantaget finner TLV att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska därmed 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius,

läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Stefan Odeberg. I handläggningen har även deltagit Anna Lampa och Katarina Berglund.

Stefan Lundgren

Stefan Odeberg