

SÖKANDE

POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
400 22 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cetraxal	Örondroppar, lösning i endosbehållare	2 mg/ml	Endosbehållare, 15 st	382449	92,00	139,00

1028/2013

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cetraxal	Örondroppar, lösning i endosbehållare	2 mg/ml	Endosbehållare, 15 st	382449	92,00

UTREDNING I ÄRENDET

Cetraxal används för lokal behandling av akut extern otit, infektion i ytterörat. Symtom som uppkommer i samband med sjukdomen är öronvärk, klåda och vätskande öron. Sjukdomen är relativt ofarlig så länge inte infektionen sprider sig till omkringliggande vävnad. Dock kan värken och klådan vara besvärande för patienten. Akut extern otit kommer ofta under sommarhalvåret, förmodligen på grund av värme och i samband med bad.

Cetraxal är örondroppar innehållande ciprofloxacin i koncentrationen 2 mg/ml. Ciprofloxacin tillhör en grupp antibiotika som kallas fluorokinoloner och har ett brett antibakteriellt spektrum. Cetraxal kan användas av vuxna och barn över ett år. Doseringen är en endosbehållare i det infekterade örat två gånger dagligen under sju dagar.

Relevant jämförelsealternativ är Ciloxan, örondroppar, som innehåller ciprofloxacin i koncentrationen 3 mg/ml.

Effekten av Cetraxal har studerats i kliniska studier där Cetraxal har jämförts mot ett preparat som inte finns på den svenska marknaden. Preparatet innehåller en trippelkombination av polymyxin B 10 000 IU/mL, neomycin 0,35 % och hydrokortison 1 % (PNH). Enligt studien är den kliniska utläkningen av Cetraxal jämförbar (non-inferior) som den kliniska utläkningen av PNH.

Företaget har, för en indirekt jämförelse, hänvisat till en klinisk studie där Ciloxan har jämförts med samma trippelkombination som Cetraxal jämfördes med (PNH). Studien beskrivs i Läkemedelsverkets produktmonografi för Ciloxan. Studierna för Cetraxal och Ciloxan inkluderar ett liknande antal patienter med liknande symtom. Behandlingstiderna i studierna var lika långa och den kliniska effekten utvärderades på samma sätt av en "blindad" utvärderare.

Enligt produktmonografien konstaterades jämförbar klinisk utläkning mellan Ciloxan och jämförelsealternativet, i alla fall hos patienterna som hade positiv odling före behandling.

Företaget anger en rad fördelar med Cetraxal. Att läkemedlet är förpackat i sterila endosbehållare där produkten är fri från konserveringsmedel och alkohol är fördelaktigt då doseringen kan bli enklare och risk för överkänslighet mot något konserveringsmedel

1028/2013

undviks. Risken för att kontaminera droppspetsen till flaskan försvinner också med endosbehållare.

Företaget har ansökt om ett pris för Cetraxal som ligger lägre per kur än priset för Ciloxan.

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.

Cetraxal är avsett för lokal behandling av akut extern otit.

TLV anser att Ciloxan är relevant jämförelsealternativ. Priset för dessa läkemedel ska jämföras per förpackning eftersom behandlingen är avsedd för en kur.

Från den indirekta jämförelsen kan det antas att den kliniska utläkningseffekten är likvärdig för Cetraxal och Ciloxan.

Det ansökta priset per kur för Cetraxal är lägre än priset per kur för Ciloxan.

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

1028/2013

och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Stefan Odeberg. I handläggningen har även deltagit Anna Lampa och Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Stefan Odeberg