

SÖKANDEMeda 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 2013-04-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Budenofalk	Enterogranulat	9 mg	Dospåse, 30 st	379059	950,00	1 016,00
Budenofalk	Enterogranulat	9 mg	Dospåse, 60 st	130510	1 900,00	1 985,00

717/2013

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)
Budenofalk	Enterogranulat	9 mg	Dospåse, 30 st	379059	950,00
Budenofalk	Enterogranulat	9 mg	Dospåse, 60 st	130510	1 900,00

UTREDNING I ÄRENDET

Mikroskopisk kolit är ett samlingsnamn för diarrésjukdomar vilka kännetecknas kliniskt av kronisk oblodig diarré och en makroskopiskt normal eller nästan normal kolonslemhinna. De två vanligaste tillstånden är kollagen kolit och lymfocytär kolit.

Den årliga incidensen för kollagen kolit är i Sverige 5-6/100 000 innevånare. Sjukdomen förekommer i alla åldrar, men flertalet patienter är medelålders och äldre kvinnor med en medelålder omkring 60-70 år vid diagnos. Kollagen kolit är vanligare hos kvinnor (kvinna:man 4,4:1). TLV bedömer sjukdomens svårighetsgrad som måttlig.

Det dominerande symtomet är oblodig diarré. Andra symtom är diffusa buksmärtor, viktnedgång, nattlig diarré, anal inkontinens och trötthet.

Kausal behandling saknas men symptomatisk medicinsk behandling är oftast effektiv. Budesonid är förstahandsmedlet, speciellt vid svårare symtom. Vid mildare symtom kan traditionella antidiarrémedel som loperamid hjälpa.

Budesonid i den aktuella ATC-koden A07EA06 finns i förmånerna i flera beredningsformer, indikationerna skiljer dock något. Företaget gör sin jämförelse mot Budenofalk enterokapsel. TLV instämmer i att det är det mest relevanta jämförelsealternativet då båda beredningarna har indikationen kollagen kolit samt att båda är orala beredningar. Enterogranulatet ska tas en gång dagligen jämfört med enterokapslarna som ska tas tre gånger dagligen. Den totala dygnsdosen är densamma, 9 mg.

Båda orala beredningarna av Budenofalk (enterokapslar och enterogranulat) innehåller identiska dragerade magsaftresistenta granulat som frisätter budesonid vid pH \geq 6,4.

Kostnaden för Budenofalk enterogranulat är lägre per milligram än jämförelsealternativet enterokapslar, se tabell.

Läkemedel	Förp.	AIP	AUP	AUP/st	AUP/mg
Budenofalk enterogranulat 9 mg	30 st	950,00	1 016,00	33,87	3,76
Budenofalk enterogranulat 9 mg	60 st	1 900,00	1 985,00	33,08	3,68
Budenofalk enterokapsel 3 mg	50 st	583,00	641,50	12,83	4,28
Budenofalk enterokapsel 3 mg	100 st	1 183,00	1 202,50	12,02	4,01

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.

Budenofalk enterogranulat 9 mg är indicerat vid kollagen kolit som är en sjukdom med måttlig svårighetsgrad. Det mest relevanta jämförelsealternativet är Budenofalk enterokapslar 3 mg som också är indicerat vid kollagen kolit. De båda beredningsformerna innehåller identiska magsaftsresistenta granulat.

Enterogranulatet ska tas en gång dagligen och enterotabletterna ska tas tre gånger dagligen. Doseringen innebär i båda fallen en total dygnsdos av 9 mg vid behandling av vuxna med kollagen kolit. Priset per milligram är lägre för enterogranulatet än för enterokapslarna.

TLV bedömer att Budenofalk enterogranulat ger lika stor patientnytta som Budenofalk enterokapsel till en lägre kostnad och att behandling med Budenofalk enterogranulat därför är kostnadseffektiv till det ansökta priset. Villkoren för att ingå i förmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför 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.

717/2013

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Katarina Berglund, jurist och Stefan Odeberg, hälsoekonom.

Stefan Lundgren

Maria Johansson