

Datum
2013-05-16**Vår beteckning**
4270/2012**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 2013-05-17 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ursofalk	Filmdragerad tablett	500 mg	50 st	576490	300,00	353,00
Ursofalk	Filmdragerad tablett	500 mg	100 st	407241	600,00	659,00

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)
Ursofalk	Filmdragerad tablett	500 mg	50 st	576490	300,00
Ursofalk	Filmdragerad tablett	500 mg	100 st	407241	600,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ursofalk (ursodeoxicholsyra) är ett läkemedel som används för behandling av gallsten samt för symtomatisk behandling av primär biliär cirros.

Gallsten är en vanlig åkomma och bildas antingen på grund av en övermättnad av kolesterol i gallan eller av en minskad utsöndring av gallsyror. Patienter som, trots gallstenarna, har en fungerande gallblåsa, kan bli aktuella för behandling med Ursofalk. Doseringen baseras på kroppsvikt.

Primär biliär cirros är en relativt ovanlig kronisk autoimmun leversjukdom som kan leda till skador på gallgångarna i levern. Vid långt framskriden sjukdom kan levertransplantation vara nödvändigt. Om sjukdomen upptäcks i tid och behandlas är prognosen dock god. Den enda godkända läkemedelssubstansen för behandling av primär biliär cirros är ursodeoxicholsyra som doseras baserat på kroppsvikt.

Inom förmånerna ingår ursodeoxicholsyra som kapsel, 250 mg. Godkännandet av den filmdragerade tablett, 500 mg baseras på tre bioekvivalensstudier där den filmdragerade tablett jämfördes med kapseln. I utredningsrapporten har LäkeMedelsverket gjort bedömningen att ingen klinisk relevant skillnad kan identifieras mellan beredningsformerna.

Den kliniska effekten av Ursofalk filmdragerad tablett antas vara likvärdig med kapsel som innehåller ursodeoxicholsyra.

Företaget har ansökt om ett pris där kostnaden per milligram är lägre än för jämförelsealternativet.

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

4270/2012

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.

Ursofalk filmdragerad tablett används för behandling av gallsten samt för symtomatisk behandling av primär biliär cirros. Det mest relevanta jämförelsealternativet är kapsel som innehåller ursodeoxicholsyra, vilken är den enda godkända läkemedelssubstansen för behandling av primär biliär cirros. Enligt Läkemedelsverket finns ingen kliniskt relevant skillnad mellan beredningsformerna.

TLV bedömer att Ursofalk filmdragerad tablett ger likvärdig patientnytta till en lägre kostnad än jämförelsealternativet. Ursofalk filmdragerad tablett är därför kostnadseffektiv till det ansökta priset. Villkoren enligt 15 § förmånslagen 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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Katarina Berglund.

Catarina Andersson Forsman

Anna Lampa