

Datum
2013-05-22Vår beteckning
213/2013**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 2013-05-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dymista	Nässpray, suspension	125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning	Flaska med spraypump, 120 sprayningar	534942	190,50	240,00
Dymista	Nässpray, suspension	125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning	Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar	524847	620,00	679,50

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)
Dymista	Nässpray, suspension	125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning	Flaska med spraypump, 120 sprayningar	534942	190,50
Dymista	Nässpray, suspension	125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning	Flaska med spraypump, 3x120 sprayningar	524847	620,00

UTREDNING I ÄRENDET

Allergisk rinit är ett inflammatoriskt tillstånd som framkallas av en immunreaktion i nässlemhinnan. Tillståndet karaktäriseras kliniskt av nysning, rinnsnuva, klåda i näsan och nästäppa. Symtomen kan vara framträdande under en specifik säsong, till exempel pollensäsongen och kallas då SAR (säsongsbunden allergisk rinit). Den kan också vara mer bestående under större delen av året, så kallad PAR (perenn allergisk rinit). Allergisk rinit ger i regel inte upphov till svårartade sjukdomstillstånd men kan leda till nedsatt livskvalitet avseende fysiska, psykologiska, sociala och mentala funktioner.

Vid behandling av allergisk rinit är rekommendationen¹ i första hand att minska kontakt med det allergiframkallande ämnet. Om inte det är möjligt, eller tillräckligt, kan läkemedel användas. Målet med behandling är att patienten ska bli så fri från besvär som möjligt och kunna utföra dagliga aktiviteter med bibehållen livskvalitet.

Dymista är en nässpray som innehåller två verksamma substanser, kortikosteroiden flutikason och antihistaminet azelastin. De ingående substanserna är välkända och ingår i andra läkemedel inom förmånerna. Inom förmånerna finns förutom flutikason även andra intranasala glukokortikoider som monoterapier.

Indikation:

Lindring av symptom vid måttlig till svår säsongsbunden och perenn allergisk rinit, om monoterapi med antingen intranasalt antihistamin eller glukokortikoid inte anses tillräcklig.

För att uppnå full terapeutisk effekt ska Dymista användas regelbundet. Doseringen för vuxna och barn över tolv år är en sprayning i vardera näsborren två gånger dagligen (morgon och kväll). En sprayning ger 125 mikrogram azelastin och 50 mikrogram flutikason.

Dymista rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom säkerhet och effekt för denna åldersgrupp inte fastställts.

¹ Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation. Tryckt version 2003:(14)3.

213/2013

Dymista har visat statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med monoterapibehandling med var och en av de ingående substanserna i motsvarande styrka. Det ansökta priset är lägre än det sammantagna priset för den fria kombinationen av de ingående aktiva substanserna (flutikason och azelastin).

Läkemedlet godkändes genom den decentraliserade proceduren den 21 februari 2013.

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

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.

Dymista är en nässpray som innehåller två verksamma substanser, kortikosteroiden flutikason och antihistaminet azelastin. De ingående substanserna är välkända och ingår i andra läkemedel inom förmånerna. Enligt indikationen ska Dymista användas till patienter som inte får tillräcklig effekt av monoterapi med antingen intranasalt antihistamin eller glukokortikoid.

I ärenden som omfattar kombinationspreparat brukar en kostnadsjämförelse vanligen göras mot de enskilt ingående substanserna om dessa ingår i förmånerna och om effekt och säkerhet kan bedömas som likvärdiga. Om andra kombinationsläkemedel finns brukar en jämförelse även kunna göras mot dem. Det finns inga andra kombinationspreparat inom förmånerna för behandling vid allergisk rinit.

Mot bakgrund av detta bedömer TLV att en kombination av azelastin (Lastin) och flutikason (Flutikason Teva) i motsvarande doser är det mest relevanta jämförelsealternativet till Dymista. Dymista är avsett för patienter med måttliga till svåra besvär. Om lägre doser än de som rekommenderas för Dymista bör användas finns monoterapierna av de ingående substanserna att tillgå.

Dymista har visat statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med monoterapibehandling med var och en av de ingående substanserna i motsvarande styrka. Dymista får även anses ha jämförbar effekt som samtidig behandling med de ingående substanserna administrerade var för sig.

213/2013

Det ansökta priset är lägre än det sammantagna priset för den fria kombinationen av de ingående aktiva substanserna (flutikason och azelastin). Priset för Dymista är även lägre än kombinationen av den billigaste intranasala glukokortikoiden och azelastin. I de fall behandling med både intranasalt antihistamin och kortikosteroid är motiverad är Dymista därför ett kostnadseffektivt alternativ. Även i övrigt är förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. 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 samt landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Lena Telerud, hälsoekonomen Martin Eriksson och medicinska utredaren Maria Johansson deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Åsa Tormod