

**SÖKANDE**

Nigaard Pharma AS  
Botildenborgsvägen 21  
213 62 Malmö

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-11-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Budesonida	Inhalationsspray, lösning	50 µg/dos	200 doser	823189	171,00	220,00
Budesonida	Inhalationsspray, lösning	200 µg/dos	200 doser	823190	354,00	408,00

## ANSÖKAN

Nigaard Pharma AS, (företaget) har ansökt om att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Budesonida	Inhalationsspray, lösning	50 µg /dos	200 doser	823189	171,00
Budesonida	Inhalationsspray, lösning	200 µg /dos	200 doser	823190	354,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Budesonida innehåller den inflammationshämmande substansen budesonid, som används för behandling av astma. När freoner förbjöds, bland annat som drivmedel i sprayer, försvann dessa sprayer, medan andra beredningsformer av substansen fanns kvar på den svenska marknaden.

För att en patient ska få tillgång till Budesonida inhalationsspray måste Läkemedelsverket bevilja ett särskilt tillstånd för apotek att expediera läkemedlet, en så kallad licens. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter blir begränsat.

Företaget har gjort en prisjämförelse mot andra inflammationshämmande inhalationssprayer. Företaget har ansökt om samma AUP/dos som för Flutide Evohaler. Flutide Evohaler innehåller den verksamma substansen flutikason och är den inflammationshämmande spray som har lägst AUP/dos på den svenska marknaden.

Enligt en Cochraneanalys är ekvipotensen mellan budesonid och flutikason 1:2 baserat på lungfunktionsdata hos vuxna astmatiker som använt olika inhalatorer. För att få likvärdig effekt behöver man ta dubbelt så mycket budesonid som flutikason. Att behandla vuxna som kan ta godkända inhalationssteroider med Budesonida inhalationsspray kan därför bli dubbelt så dyrt som med godkända inhalationssteroider. För barn som ska ha låga doser är det svårare att uttala sig om kostnaderna för behandling med Budesonida inhalationsspray.

## 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

- 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

1773/2013

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.

Av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att prövningen av licensläkemedel ska göras med tillämpning av kriterierna i 15 §. När det gäller licensläkemedel måste en sådan prövning emellertid bli mycket översiktlig, vilket framgår av nämndens praxis.

TLV gör följande bedömning.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som kan expedieras först efter att Läkemedelsverket beslutat om licens. Licens beviljas endast om patientens behov av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Därför anser TLV att det inte är rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning.

TLV bedömer att licens för Budesonida kommer att beviljas till ett fåtal patienter, som inte uppnår behandlingsmålen med de godkända läkemedel som idag finns tillgängliga på marknaden. För dessa patienter finns således inget annat behandlingsalternativ. Mot denna bakgrund bedömer TLV att behandling med Budesonida får anses utgöra ett kostnadseffektivt alternativ.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att licensläkemedlet Budesonida ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

1773/2013

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 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), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinske utredaren Fredrika Rydén. I handläggningen har även hälsoekonomen Sofie Larsson och juristen Lena Telerud deltagit.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén