

Datum
2012-12-11Vår beteckning
2253/2012**SÖKANDE**Mundipharma AB
Mölnsdalsvägen 30 B
412 63 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	50 mikrogram/ 5 mikrogram/ puff	Inhalator, 120 puffar	476081	278,25	330,50
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	125 mikrogram/ 5 mikrogram/ puff	Inhalator, 120 puffar	404022	399,25	454,00
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	250 mikrogram/10 mikrogram/puff	Inhalator, 120 puffar	182855	535,00	592,50

2253/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	50 mikrogram/ 5 mikrogram/puff	Inhalator, 120 puffar	476081	278,25
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	125 mikrogram/ 5 mikrogram/puff	Inhalator, 120 puffar	404022	399,25
Flutiform	Inhalationsspray, suspension	250 mikrogram/ 10 mikrogram/puff	Inhalator, 120 puffar	182855	535,00

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en bestående inflammatorisk rubbning i luftvägarna. Inflammationen ökar känsligheten i luftvägarna och gör att dessa svullnar. Svullnaden gör att det blir svårare för luften att flöda in och framförallt ut ur lungorna. Patienten upplever att det piper i bröstet, de kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Symtomen är ofta svårare under natten. Vanliga symtom är också attackvis andnöd, till exempelvis vid kyla, ansträngning eller luftvägsinfektion. Vissa personer drabbas av upprepade svåra astmaanfall som kan vara livshotande.

Läkemedelsbehandlingen vid astma måste anpassas efter hur svår sjukdomen är. Basbehandling vid astma är inflammationsdämpande och luftrörsvidgande. Om underhållsbehandling med låg dos inflammationsdämpande inte ger tillräcklig effekt höjer man dosen av inflammationsdämpande och lägger till en långverkande luftrörsvidgare alternativt byter till ett kombinationsläkemedel.

Flutiform är en kombination av en inflammationsdämpare (flutikason) och långverkande luftrörsvidgare (formoterol) som är avsedd för regelbunden behandling av astma när användning av en kombinationsprodukt är lämplig. Flutiform är en inhalationsspray. De ingående substanserna är välkända och ingår i andra läkemedel. Enligt det medicinska underlaget är effekten av Flutiform jämförbar med de enskilda substanserna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

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

2253/2012

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.

Flutiform är en inhalationsspray som innehåller en kombination av en inflammationsdämpare (flutikason) och långverkande luftrörsvidgare (formoterol). De ingående substanserna är välkända och ingår i andra läkemedel. Det finns inget annat kombinationspreparat med samma ingående substanser. Flutiform får anses ha jämförbar effekt med de separata substanserna i motsvarande styrka.

Flutiform har ett lägre pris än andra behandlingsalternativ med flutikason och formoterol i jämförbara styrkor.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska sålunda 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, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson