

Datum  
2012-09-27Vår beteckning  
1328/2012**SÖKANDE**Galenica AB  
Medeon Science Park, PA Hanssons väg 41  
205 12 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-09-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ovixan	Kräm	1 mg/g	Tub, 30 g	481208	47,00	87,50
Ovixan	Kräm	1 mg/g	Tub, 100 g	528418	133,00	181,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ovixan	Kräm	1 mg/g	Tub, 30 g	481208	47,00
Ovixan	Kräm	1 mg/g	Tub, 100 g	528418	133,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Ovixan kräm innehåller mometasonfuroat och läkemedlets indikationer är behandling av psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser. I såväl ansökan som den europeiska godkännarmyndigheten (EMA):s godkännande ligger tyngdpunkten på indikationen psoriasis.

Psoriasis är en kronisk, immunmedierad, inflammatorisk systemsjukdom som huvudsakligen drabbar huden men ibland även lederna. Ungefär 2–3 procent av befolkningen har psoriasis och sjukdomen är lika vanlig bland män som bland kvinnor.

Psoriasis ger röda fjällande utslag eller fläckar, oftast på knän, armbågar, i hårbotten, och i underlivet, som kan klia ibland. Fläckarna beror på att ytterhuden bildar nya celler fyra till sju gånger snabbare än normalt. Sjukdomen går i skov.

Idag finns ingen behandling som kan bota psoriasis. Däremot används olika former av lokal behandling, ljusbehandling samt systemisk behandling för att lindra sjukdomen. Avfjällning är viktigt genom bad, bastubad eller behandling med salicylsyreberedningar. Förstahandsmedel efter avfjällning är D-vitaminpreparatet kalcipotriol och/eller Grupp III-steroid.

Glukokortikoider klassas i fyra olika grupper beroende på deras potens. Mometasonfuroat tillhör gruppen starka glukokortikoider (Grupp III) och har antiinflammatoriska, klådstillande och antiallergiska effekter. Doseringen av krämen är 1 gång dagligen som senare trappas ner successivt. Ovixan bör inte användas för behandling överstigande tre veckor, på stora kroppsytor eller för barn under sex års ålder. Krämen är hållbar i tre år och inga särskilda förvaringsanvisningar finns. Ovixan är inte utbytbar enligt Läkemedelsverkets klassning av utbytbara läkemedel.

Mometasonkräm ingår redan inom förmånen i form av Elocon samt Mometason Glenmark, som är utbytbara mot varandra. I alla mometasonkrämer är den aktiva substansen densamma men vehiklarna skiljer sig något.

Ovixan registrerades enligt processen för s.k. hybridansökan. Den aktiva substansen i sig samt den kliniska effekten av mometasonfuroat vid behandling av psoriasis klassades av EMA som

1328/2012

välkänd och inga nya studier presenterades. I alla tre mometasonkrämerna är den aktiva substansen densamma men vehiklarna skiljer sig något.

En randomiserad, dubbelblind, multicenter Fas III-studie visade att Ovixan i alla fall inte har sämre effekt än Elocon 0,1 % kräm vid mild till moderat plaquepsoriasis. Studien visade inga skillnader i säkerhet mellan de två produkterna.

Kostnaden i AUP för Ovixan är lägre än för Elocon och Mometason Glenmark. Det kan noteras att AIP för Ovixan är något högre än för Mometason Glenmark. Detta beror på att Mometason Glenmark och Elocon är utbytbara medan Ovixan inte är utbytbart. I AUP-priset för utbytbara läkemedel läggs apoteksmarginalen med generikakostnad (den s.k. generikatian) till läkemedlens AUP.

## 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.

Ovixan kräm innehåller mometasonfuroat som tillhör gruppen starka glukokortikoider för att läkemedlets indikationer är behandling av psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser. Vid psoriasis kommer Grupp III-steroid in relativt tidigt som behandlingsalternativ.

Mometasonkräm ingår redan inom förmånen i form av Elocon samt Mometason Glenmark, som är utbytbara mot varandra. Ovixan är däremot inte utbytbart mot någon av de andra två mometasonkrämerna.

Mometason Glenmark har en lägre kostnad än Elocon och anses därför vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Kostnaden ( AUP) för Ovixan är lägre än för Elocon och Mometason Glenmark.

TLV bedömer att Ovixan kräm ger lika stor patientnytta som Mometason Glenmark kräm till en lägre kostnad och att Ovixan kräm därför är kostnadseffektiv.

1328/2012

TLV finner därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska således 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Läkemedelschefen Maria Landgren, Docenten Susanna Wallerstedt samt Landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey