

SÖKANDE

Merck Sharp och Dohme Sweden AB
Box 7125
192 07 Sollentuna
Företrädare: Olle Melinder

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-10-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	200 mikrog	Inhalator, 60 doser	007516	129,00	177,00
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	200 mikrog	Inhalatorer, 3 x 60 doser	485483	387,00	441,50
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	400 mikrog	Inhalator, 60 doser	007549	258,00	309,50
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	400 mikrog	Inhalatorer, 3 x 60 doser	426157	774,00	836,50

ANSÖKAN

Merck Sharp och Dohme Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	200 mikrog	Inhalator, 60 doser	007516	129,00
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	200 mikrog	Inhalatorer, 3 x 60 doser	485483	387,00
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	400 mikrog	Inhalator, 60 doser	007549	258,00
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	400 mikrog	Inhalatorer, 3 x 60 doser	426157	774,00

UTREDNING I ÄRENDET

Asmanex Twisthaler innehåller den aktiva substansen mometason och har som godkänd indikation underhållsbehandling av bronkialastma hos vuxna och barn över 12 år. Läkemedlet är ett pulver avsett för inhalation och ges med inhalatorn Twisthaler.

Doseringen beror på sjukdomens svårighetsgrad och varierar från en startdos 400 µg per dag till 800µg per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen. Lägsta möjliga underhållsdos eftersträvas, en nedtrappning av dosen görs när läkemedlet fått effekt och 200 µg är en vanlig underhållsdos. Den vanligaste biverkningen vid behandling med Asmanex är svamp i munnen, följt av huvudvärk, heshet och inflammation i halsen.¹

Astma är en inflammatorisk sjukdom som drabbar luftvägarna, och som yttrar sig i återkommande besvär med andnöd, pipande andning och hosta. Symtomen orsakas av att luftvägarna drar ihop sig vilket ger en begränsning av luftflödet genom luftvägarna. Prevalensen i Sverige är ungefär tio procent. Astma är vanligast i småbarnsåren. Hälften av patienterna har en lindrig sjukdom, men i vissa fall är sjukdomens svårighetsgrad hög och varje år avlider runt 60 personer yngre än 50 år av astma i Sverige. De flesta uppnår också god livskvalitet men ofullständig behandlingskontroll kan leda till sänkt livskvalitet med störd nattsömn och begränsningar då utlösande faktorer som fysisk aktivitet, allergener, starka dofter och tobaksrök måste undvikas.²

Asmanex är en inhalationssteroid för behandling av astma och ska jämföras med andra inhalationssteroider för behandling av astma. TLV har i genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta år 2007 bedömt att effekten och säkerheten av de olika steroiderna för inhalation vid astma är likvärdig vid ekvipotenta doser. Denna bedömning gjordes även i det senare beslutet för Asmanex år 2009.

¹ Produktresumé, Asmanex Twisthaler

² Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation Farmakologisk behandling vid astma, 2007

2716/2012

Utredningen i detta ärende har utgått från TLV:s tidigare praxis, och syftat till att identifiera eventuella skillnader i behandlingsriktlinjer sedan TLV:s senaste beslut. Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation är densamma och har inte uppdaterats sedan år 2007³. Sedan år 2009 har det således inte tillkommit några förändringar svenska behandlingsrekommendationer.

Effekten och säkerheten för Asmanex är likvärdig med andra inhalationssteroider. Den inhalationssteroid som idag finns tillgänglig till lägst pris per jämförelsedos är Giona Easyhaler som innehåller steroiden budesonid. 200µg mometason motsvaras av 400 µg budesonid, så jämförelsen görs mellan Asmanex 200 µg och Giona Easyhaler 400µg.

Kostnaden för en dos Asmanex är i båda styrkorna lägre än kostnaden för en dos Giona Easyhaler enligt dosjämförelsen ovan.

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.

Asmanex är ett läkemedel för underhållsbehandling av astma. Astma är en sjukdom med varierande svårighetsgrad och för en andel av patienterna är svårighetsgraden hög.

Asmanex är en inhalationssteroid för underhållsbehandling vid astma. TLV bedömer att inhalationssteroider för behandling av astma har likvärdig effekt och säkerhet samt ger likvärdig patientnytta. Den dosjämförelse TLV använt tidigare tillämpas även i detta ärende. Asmanex har ett lägre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet Giona Easyhaler och ger således likvärdig patientnytta till en lägre kostnad. Asmanex är därmed kostnadseffektivt jämfört med Giona Easyhaler.

Mot denna bakgrund finner TLV att kriterierna i 15 § om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan därmed ska bifallas.

³ Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation Farmakologisk behandling vid astma, 2007

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 Medicinska rådgivaren Stefan Back, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Läkemedelschefen Maria Landgren, Professorn Per Carlsson och Docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit Ingrid Tredal. I handläggningen har även deltagit Jeanette Lagerlund och Mikael Hedberg

Stefan Lundgren

Ingrid Tredal