

Datum
2012-08-30Vår beteckning
1521/2012**SÖKANDE**Desitin Pharma AB
Box 2064
431 02 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-08-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ameluz	Gel	78 mg/g	1 enheter	590998	2011,00	2 098,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ameluz	Gel	78 mg/g	1 enheter	590998	2011,00

UTREDNING I ÄRENDET

Aktinisk keratos är en hudsjukdom som drabbar ca 70 000-100 000 personer per år i Sverige och som orsakas av långvarig solexponering.

Den typiska förändringen är en (eller flera) brunröd, fjällande fläck som mäter från ett par millimeter upp till ett par centimeter. Fläckar uppkommer framför allt i panna eller tinningar, på näsa, ytteröron eller handryggar.

Spontan utläkning av aktinisk keratos kan förekomma men i de flesta fall sker en långsam progress över åren. Aktinisk keratos kan utvecklas till skivepitelcancer. Det är svårt att förutse vilka fall som kommer övergå i skivepitelcancer och därför behandlas aktinisk keratos.

Ameluz är en gel som innehåller den aktiva substansen 5-aminolevulinsyra som är i en nanoemulsion. Ameluz ska användas tillsammans med fotodynamisk terapi (PDT). 5-aminolevulinsyra metaboliseras till substansen till protoporfyrin IX, en fotoaktiv förening som ansamlas inne i cellerna i de behandlade lesionerna. Protoporfyrin IX aktiveras av belysning med rött ljus av lämplig våglängd och energi. I närvaro av syre bildas reaktiva syreföreningar. De senare skadar cellkomponenterna och förstör slutligen cellerna.

Ameluz har i två kliniska studier visat ha bättre effekt än placebo för att läka patienternas lesioner vid aktinisk keratos. En klinisk studie som jämför Ameluz effekt med Metvix som också används tillsammans med PDT för behandling av aktinisk keratos, visar att dessa är likvärdiga för att läka patienternas lesioner vid aktinisk keratos.

Inom förmånssystemet finns sedan tidigare två läkemedel som används tillsammans med PDT för behandling av aktinisk keratos, Metvix och Alacare. Alacare tillhandahålls inte på svenska marknaden. Företaget har begärt ett lägre pris för Ameluz än Metvix räknat per behandlingstillfälle.

Landstingens Läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med ett 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

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.

Ameluz innehåller 5-aminolevulinsyra och ska användas tillsammans med fotodynamisk terapi för att behandla aktinisk keratos.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet är Metvix som också ska användas tillsammans med fotodynamisk terapi för behandling av aktinisk keratos.

Ameluz framstår som likvärdig i effekt gentemot Metvix. Företaget har ansökt om en lägre pris för Ameluz än Metvix räknat per behandlingstillfälle.

Förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och förmån ska beviljas.

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), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius.

Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Caroline Askerlund.

Stefan Lundgren

Wing Cheng