

Datum
2013-06-18**Vår beteckning**
486/2013**SÖKANDE**Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-06-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fluvastatin Bluefish	Depottablett	80 mg	Blisters, 98 tabletter	474968	142,10	190,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fluvastatin Bluefish	Depottablett	80 mg	Blister, 98 tabletter	474968	142,10

UTREDNING I ÄRENDET

Fluvastatin Bluefish är ett läkemedel som tillhör gruppen statiner. Den aktiva substansen är fluvastatin. Läkemedlet är avsett att användas för att behandla förhöjda nivåer av blodfetter i syfte att minska risken för åderförfattning. Åderförfattning orsakar merparten av hjärt-kärlsjukdomar i den industrialiserade världen.

Det finns huvudsakligen tre olika typer av blodfetter: LDL-kolesterol, HDL-kolesterol och triglycerider. Höga halter LDL-kolesterol i blodet kan lagras i blodkärlens väggar och bidra till åderförfattning. HDL-kolesterol skyddar däremot mot åderförfattning genom att transportera bort kolesterol från kärlväggarna. Höga triglyceridhalter kan också bidra till åderförfattning.

Statiner minskar halten av totalkolesterol och LDL-kolesterol i blodet. De ökar också halten av HDL-kolesterol och sänker triglyceriderna i viss utsträckning. Statiner hämmar ett enzym, HMG-CoA-reduktas, som minskar nybildningen av kolesterol i levern.

När patenttiden för ett originalläkemedel löper ut blir det tillåtet för andra företag att tillverka och sälja läkemedel som innehåller samma verksamma ämne, så kallade generika. Fluvastatin Bluefish är ett generikum till originalläkemedlet Lescol. I TLV:s genomgång av läkemedel vid blodfetterubbningsförlorade både Lescol kapsel och Lescol Depot sin subvention. Lescol Depot 80 mg tillhandahålls idag inte på marknaden.

Företaget ansöker om pris och subvention för Fluvastatin Bluefish depottablett i styrkan 80 mg. Företaget har inte kommit in med någon klinisk dokumentation. Läkemedelsverket har emellertid bedömt att Fluvastatin Bluefish depottablett 80 mg är utbytbar med Lescol Depot och att de båda läkemedlen därmed har likvärdig effekt.

I TLV:s genomgång av läkemedel vid blodfetterubbningsförlorade 2009 var slutsatsen att när statiner används i doser som sänker LDL-kolesterolhalten lika mycket minskar också risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket. Detta gäller oavsett vilken av statinerna som används.

486/2013

I genomgången visades de olika statinernas förmåga att uppnå olika nivåer i LDL-kolesterolsänkning. Jämförelsen visar att fluvastatin 80 mg uppnår en kolesterolsänkande effekt som ligger under simvastatin 40 mg och atorvastatin 10 mg.

Det ansökta priset för Fluvastatin Bluefish, 80 mg, är detsamma som det lägsta takpriset bland preparat innehållande simvastatin 40 mg eller atorvastatin 10 mg i motsvarande förpackningsstorlekar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte yttrat sig i ärendet.

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.

Normalt utgörs pristaket för en generisk produkt av priset på den originalprodukt som tappat sitt patent. I de fall originalläkemedlet inte finns i förmånerna måste pristaket bestämmas på något annat sätt. Originallet Lescol depottablett, i den aktuella styrkan på 80 mg, utslöts ur läkemedelsförmånerna i samband med en tidigare omprövning, varför pristaket för Fluvastatin Bluefish 80 mg inte kan bestämmas utifrån pristaket för Lescol depot.

TLV har tidigare tagit ställning till situationer av liknande slag. Generiskt esomeprazol har jämförts med generiskt omeprazol (dnr 2713/2010, dnr 3333/2010). En jämförelse mot omeprazol var vad som hade ansetts relevant i den omprövning som hade lett fram till beslutet att utsluta originalet Nexium (esomeprazol). De båda läkemedlen, omeprazol och esomeprazol, bedömdes ha likvärdig behandlingseffekt. TLV ansåg att det var rimligt att tillåta ett prisspann för generisk esomeprazol som motsvarade prisspannet för jämförelsesubstansen omeprazol för att främja generisk konkurrens. På motsvarande vis har Atorvastatin 10 mg jämförts med pristaket för simvastatin 40 mg (se t.ex. dnr 1460/2012).

I TLV:s genomgång av läkemedel vid blodfetterubbningskonstaterades att fluvastatin 80 mg uppnår en kolesterolsänkande effekt som ligger under simvastatin 40 mg och atorvastatin 10 mg. TLV anser mot denna bakgrund att det relevanta jämförelsealternativet till Fluvastatin Bluefish depottablett 80 mg är simvastatin 40 mg eller atorvastatin 10 mg.

486/2013

Syftet med det generiska utbytet är att hålla nere kostnaden för läkemedel. TLV bedömer att det är förenligt med syftet med det generiska utbytet att tillåta motsvarande prisspann för Fluvastatin Bluefish 80 mg som för generiskt simvastatin, 40 mg eller atorvastatin 10 mg (i samma förpackningsstorlek). En sådan tillämpning står i linje med TLV:s tidigare beslut, men kan inte vara undantagslös. Ytterligare överväganden kan krävas om t.ex. prisskillnaden för ett jämförelsealternativ mellan den vara som säljs och den vara som har högst pris är orimligt stor. Då det ansökta priset för Fluvastatin Bluefish, 80 mg, är detsamma som det lägsta takpriset för både generiskt simvastatin 40 mg och generiskt atorvastatin 10 mg i motsvarande förpackningsstorlek bedömer TLV att Fluvastatin Bluefish kan omfattas av läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Fluvastatin Bluefish ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

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, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg samt juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Maria Storey