

SÖKANDE

Norgine Danmark A/S
Stamholmen 151, 6
DK-2650 Hvidovre, DANMARK

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-09-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Setofilm	Munsönderfallande film	4 mg	Påse, 10 x 1 st	413903	436,51	492,00
Setofilm	Munsönderfallande film	8 mg	Påse, 10 x 1 st	097516	625,00	684,50

ANSÖKAN

Norgine Danmark A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Setofilm	Munsönderfallande film	4 mg	Påse, 10 x 1 st	413903	436,51
Setofilm	Munsönderfallande film	8 mg	Påse, 10 x 1 st	097516	625,00

UTREDNING I ÄRENDET

Illamående och kräkningar orsakade av cytostatikabehandling, strålning eller kirurgi är vanligt förekommande biverkningar. Standardbehandling för att motverka dessa biverkningar är en serotonin (5-HT₃)-receptorantagonist kombinerat med kortikosteroider under några dagar efter behandlingen/ingreppet.

I förmånerna ingår ett sextiotal preparat som verkar som 5-HT₃-antagonister. Dessa preparat är fördelade på tre substanser; ondansetron, granisetron och dolasetron. 5-HT₃-receptorantagonisterna finns som injektionsvätskor, tabletter, kapslar, orala lösningar, plåster och munsönderfallande tabletter.

Setofilm innehåller ondansetron och är en munsönderfallande film som läggs på tungan och som löses upp efter ett par sekunder. Setofilm verkar genom att blockera serotonin (5HT₃)-receptorer och mildrar därigenom illamåendet.

Setofilm har godkänts baserat på att produkten visats vara lika effektiv som de munsönderfallande tabletter som innehåller ondansetron och som ingår i förmånerna med generell subvention. Inga jämförande studier har gjorts mellan Setofilm och de filmdragerade tabletter som ingår i förmånerna och som också innehåller ondansetron.

Läkemedelskostnaden för Setofilm är lägre än för de munsönderfallande tabletterna, men högre än för de filmdragerade tabletterna.

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
- 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.

Av 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Setofilm är indicerat för förhindrande av illamående och kräkningar i samband med cytostatikabehandling, strålbehandling eller efter operation.

Det finns idag flera alternativ inom förmånerna med samma indikationer som Setofilm. Bland de alternativ som finns är ondansetron, filmdragerade tabletter det alternativ som ger lägst kostnad per behandling. Ondansetron finns även som munsönderfallande tabletter. TLV bedömer att Setofilm kommer att användas av samma patientgrupp som idag behandlas med munsönderfallande tabletter.

Kostnaden för behandling med Setofilm är lägre än kostnaden för de munsönderfallande tabletter innehållande ondansetron, som ingår i förmånssystemet med generell subvention. Utifrån detta gör TLV bedömningen att kostnaden för Setofilm framstår som rimlig.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV har utifrån detta övervägt att förena beslutet om subvention för Setofilm med en begränsning till den patientgrupp som inte i första hand kan behandlas med filmdragerade tabletter. TLV anser dock att en sådan begränsning inte framstår som nödvändig i nuvarande ärende, då de patienter som i första hand kan behandlas med filmdragerade tabletter också kan förväntas göra det.

Det ovan sagda förutsätter dock att användningen av dessa läkemedel verkligen också sker på ett kostnadseffektivt sätt i vården. För att säkerställa att så blir fallet har TLV möjlighet att följa användningen framöver och vill samtidigt därför erinra om verkets möjlighet att ompröva subventionen om så anses lämpligt.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Setofilm ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför 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), sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit juristen Lena Telerud. I handläggningen har även medicinska utredaren Anna Lampa deltagit.

Stefan Lundgren

Lena Telerud