

Datum
2014-10-24Vår beteckning
2540/2014**SÖKANDE**Campus Pharma AB
Erik Dahlbergsgatan 14
411 26 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-10-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Donaxyl	Vaginaltablett	10 mg	Blister, 6 tabletter	183157	137,00	185,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Donaxyl	Vaginaltablett	10 mg	Blisters, 6 tabletter	183157	137,00

UTREDNING I ÄRENDE

Donaxyl vaginaltablett (dekvaliniumklorid) är ett antiseptiskt medel som används vid behandling av bakteriell vaginos.

Bakteriell vaginos innebär att bakteriesammansättningen i slidan är förändrad och att andra bakterier än de skyddande mjölksyrabakterierna har ökat. Det vanligaste symtomet vid bakteriell vaginos är starkt illaluktande flytning. I vissa fall förekommer också sveda och klåda i underlivet.

Dagens befintliga behandlingar mot bakteriell vaginos består alla av antibiotika. Av dessa rekommenderas i första hand är Zidoval vaginalgel (metronidazol), Dalacin vagitorier (klindamycin) och Dalacin vaginalkräm (klindamycin).

Det finns underlag i form av kliniska studier och omfattande erfarenheter av dekvaliniumklorid efter markandsintroduktion som talar för att Donaxyl är ett säkert behandlingsalternativ till gravida kvinnor.

Företaget har valt att jämföra Donaxyl vaginaltablett med Dalacin vagitorier. Motiveringen är att Dalacin vagitorier har störst marknadsandelar (63 %) och att det främst kommer att vara patienter som tidigare skulle ha fått Dalacin vagitorier som kommer att få behandling med Donaxyl vaginaltablett.

I underlaget som företaget har skickat in, finns en direkt jämförande studie som visar att dekvaliniumklorid vaginaltablett har likvärdig medicinsk effekt som klindamycin vaginalkräm.

Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk analys som kvantifierar fördelarna med Donaxyl jämfört med Zidoval vaginalgel, Dalacin vaginalkräm eller Dalacin vagitorier.

Kostnaden per behandlingskur för samtliga behandlingsalternativ rör sig inom ett kostnadsspann mellan 154,50 - 185 kronor (AUP). Företaget har ansökt om samma pris för Donaxyl som för det dyraste behandlingsalternativet, Dalacin vagitorier (185 kronor AUP).

Två landsting, Västernorrland och landstinget i Skåne län har fått ta del av ansökan om subvention för Donaxyl. Nedan följer en sammanfattning av landstingens yttranden.

Landstinget Västernorrland och lanstinget i Skåne län har uppgett att Donaxyl kan vara ett bättre behandlingsalternativ till gravida kvinnor och att Donaxyl sannolikt har bättre biverkningsprofil än dagens rekommenderade behandlingar.

Landstinget Västernorrland har också uttalat att risken för resistensutveckling är lägre med Donaxyl än med de reguljära antibiotika som idag används. De uppger också att det är en fördel för patienterna om arsenalen av läkemedel ökar eftersom individuella biverkningar och överkänslighet mot de befintliga läkemedlen kan försämra möjligheterna till effektiv behandling för vissa.

Flera aktörer i Sverige är inblandade i arbete mot antibiotikaresistens, bland annat Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Strama.

SKÅLEN 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.

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.

Donaxyl används vid behandling av bakteriell vaginos och är till skillnad från dagens rekommenderade behandlingar inget antibiotikum, utan ett antiseptiskt medel.

TLV bedömer att svårighetsgraden vanligtvis är låg, men för vissa kan den vara medelhög, till exempel hos gravida kvinnor eller vid infektion efter vaginala ingrepp.

Donaxyl är ett säkert behandlingsalternativ till gravida kvinnor, och det kan även användas under hela graviditeten.

Av landstingens yttranden till TLV framgår bland annat att risken för ökad resistensutveckling är mindre med Donaxyl än med dagens rekommenderade behandlingar som består av antibiotika. Det framgår också att Donaxyl sannolikt har en bättre biverkningsprofil.

TLV bedömer även att läkemedlet ger ökad sortimentsbredd genom att vara en ny substans och en ny beredningsform.

Behandling av bakteriell vaginos ges som en engångskur. Kostnaden per behandlingskur för befintliga behandlingsalternativ rör sig inom ett smalt kostnadsspann, mellan 154,50 - 185 kronor (AUP). Det skiljer alltså 30,50 kronor mellan det som TLV anser vara det mest kostnadseffektiva och också det mest relevanta jämförelsealternativet, Zidoval vaginalgel, och det dyraste alternativet, Dalacin vagitorier.

Det begärda priset för Donaxyl är därmed högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, men ligger inom kostnadsspannet för dagens behandlingsalternativ som alla är antibiotika. För att ett läkemedel ska subventioneras till ett högre pris än jämförelsealternativet krävs att företaget visar att den aktuella behandlingen tillför ytterligare nytta.

Av utredningen framgår att Donaxyl har flera fördelar som tillför nytta. Företaget har dock inte kvantifierat fördelarna i någon hälsoekonomisk analys. TLV bedömer att utredningen ändå ger tillräckligt stöd för att fördelarna med minskad risk för antibiotikaresistens, ökad sortimentsbredd samt att det är ett säkert behandlingsalternativ till gravida kvinnor medför ett mervärde både för enskilda patienter och för samhället i stort.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för behandling med Donaxyl är rimlig och att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

TLV avser att kontinuerligt följa upp förskrivningen av Donaxyl.

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

2540/2014

Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Maria Landgren och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Mabel Ly. I handläggningen har även juristen Anna Mård, juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson och medicinske utredaren Karin Melén deltagit.

Stefan Lundgren

Mabel Ly