

SÖKANDE

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerp (Berchem)
Belgium

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-08-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Salmeterol/ Fluticasone Cipla	Inhalationsspray, suspension	25 mikrogram/ 250 mikrogram/ dos	Spray behållare 120 doser	372340	308,00	361,00
Salmeterol/ Fluticasone Cipla	Inhalationsspray, suspension	25 mikrogram/ 125 mikrogram/ dos	Spray behållare 120 doser	422839	221,10	271,50

1802/2014

ANSÖKAN

Cipla Europe NV (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Salmeterol/Fluticasone Cipla	Inhalationsspray, suspension	25 mikrogram/ 250 mikrogram/ dos	Spray behållare, 120 doser	372340	308,00
Salmeterol/Fluticasone Cipla	Inhalationsspray, suspension	25 mikrogram/ 125 mikrogram/ dos	Spray behållare, 120 doser	422839	221,10

UTREDNING I ÄRENDET

Salmeterol/Fluticasone Cipla är en inhalationspray som innehåller en fast kombination av en långverkande luftrörsvidgare (salmeterol) och en inflammationsdämpare (flutikason). Salmeterol/Fluticasone Cipla är godkänt för regelbunden behandling av astma när behandling med kombinationsläkemedel anses lämpligt enligt gällande behandlingsriktlinjer.

Vid astma är luftvägarna inflammerade och svullna. Patienterna får svårt att andas och det piper i bröstet. De kan känna sig andfådda, uppleva tryckkänsla över bröstet och få hosta. Vanliga symtom är också attackvis andnöd, till exempel vid kyla, ansträngning eller luftvägsinfektion. Vissa personer drabbas av upprepade svåra astmaanfall som kan vara livshotande.

I de studier som har genomförts för att jämföra effekten av Salmeterol/Fluticasone Cipla med referensprodukten Seretide Evohaler Forte, 25/250 mikrogram bedömdes Salmeterol/Fluticasone Cipla vara bioekvivalent med referensprodukten för de båda ingående substanserna.

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

1802/2014

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: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.

Salmeterol/Fluticasone Cipla har både likvärdig effekt och ett lägre pris än referensprodukterna Seretide Evohaler och Seretide Evohaler Forte.

Sammanfattningsvis bedömer TLV därmed att Salmeterol/Fluticasone Cipla ger likvärdig patientnytta som Serevent Evohaler och Serevent Evohaler Forte till ett lägre pris.

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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Martin Eriksson. I handläggningen har även medicinska utredaren Catharina Forzelius deltagit.

Stefan Lundgren

Martin Eriksson