

Datum  
2016-05-20Vår beteckning  
4187/2015**SÖKANDE**Almirall ApS  
Strandvejen 102 B  
DK-2900 Hellerup, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-05-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Actikerall	Kutan lösning	5 mg/g + 100 mg/g	Flaska, 25 ml	133715	424,50	479,24

## ANSÖKAN

Almirall ApS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Actikerall	Kutan lösning	5 mg/g + 100 mg/g	Flaska, 25 ml	133715	424,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Aktinisk keratos (AK) är en mycket vanlig hudsjukdom i hudens yttre lager som vanligen uppstår på solexponerad hud i form av fläckar som är rodnande eller fjällande. AK kan graderas som lätt, måttlig eller kraftigt hyperkeratotiska (fjällande).

Det finns en risk, som i litteraturen uppskattas till cirka 10% på 10 år, att AK utvecklas till skivepitelcancer (SCC). För patienter med utbredd AK eller som har nedsatt immunförsvar är risken större.

Actikerall är en lösning för kutan administrering som innehåller 5-fluorouracil (5-FU) 0,5% och salicylsyra 10%. Actikerall är avsedd för behandling av grad I/II av hyperkeratotisk AK (grad I/II) på ansiktet, pannan eller skalpen hos vuxna patienter med normalt immunförsvar.

Actikerall appliceras en gång dagligen till dess att lesionerna är helt borta eller i upp till maximalt 12 veckor. Svar på behandlingen kan ses efter sex veckor. Fullständig läkning av lesioner eller optimal terapeutisk effekt kan ibland inte vara påtaglig förrän upp till åtta veckor efter att behandlingen avslutats.

I den pivotala studien visade Actikerall signifikant bättre effekt än gelen Solaraze, mätt som högre grad av utläkning och lägre grad av återfall, vid behandling i högst 12 veckor. Actikerall medförde en signifikant högre frekvens av besvär vid applikationsstället (framförallt brännande känsla och inflammation) än Solaraze.

I svenska behandlingsriktlinjer rekommenderas behandling med Actikerall vid enstaka AK. I internationella behandlingsriktlinjer rekommenderas behandling med Actikerall hos patienter med normalt immunförsvar vid enstaka eller multipla AK när förändringarna är diskreta och hyperkeratotiska.

Actikerall kostar 479 kr för en 25 ml flaska. I den kliniska studien var en flaska tillräcklig för en behandlingsomgång. Actikerall har ett lägre pris än jämförelsealternativet.

TLV har inte haft överläggningar med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning.

Svårighetsgraden av aktinisk keratos bedöms som låg till måttlig. Risken att AK övergår i invasiv skivepitelcancer över tid är cirka 10% på 10 år, men större för patienter med utbredd AK eller som har nedsatt immunförsvar.

TLV bedömer, liksom företaget, att Solaraze är ett relevant jämförelsealternativ till Actikerall, eftersom läkemedlen delvis har samma indikationer.

Effekten av Actikerall visades vara bättre än effekten av Solaraze i den pivotala studien. Priset för Actikerall är lägre än priset för jämförelsealternativet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Actikerall ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Anna Mård.

Margareta Berglund Rödén

Maria Storey