

SÖKANDE

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-11-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Epiduo	Gel	0,1 % /2,5 %	Tub, 60 gram	114675	292,50	345,50
Epiduo	Gel	0,1 % /2,5 %	Flaska med pump, 45 gram	386977	208,70	259,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Epiduo	Gel	0,1 % / 2,5 %	Tub, 60 gram	114675	292,50
Epiduo	Gel	0,1 % / 2,5 %	Flaska med pump, 45 gram	386977	208,70

UTREDNING I ÄRENDET

Acne vulgaris ("finnar") är en vanlig hudsjukdom som förekommer i alla populationer i världen och är vanligast förekommande hos ungdomar och yngre vuxna. Mild till måttlig akne är en sjukdom med relativt låg svårighetsgrad om man enbart tar de fysiologiska effekterna i beaktande. Svårighetsgraden kan dock bli högre när man räknar med de psykiska effekterna då akne kan innebära en psykosocial påfrestning.

Epiduo gel är en kutan behandling av *acne vulgaris* när komedoner (pormaskar), papler och pustler (små rosaröda färgade förhöjningar av huden) och kvisslor förekommer. Epiduo är en fast kombination av adapalen 0.1% och bensoylperoxid (BPO) 2.5%. De två ingående komponenterna i Epiduo, adapalen och bensoylperoxid är båda sedan tidigare godkända för behandling av akne. Adapalen är receptbelagd och ingår i förmånssystemet medan bensoylperoxid är receptfri och står utanför förmånssystemet.

Epiduo är en antibiotikafri behandling som appliceras en gång dagligen på det akneangripna området. Behandlingslängden ska avgöras av läkare baserat på det kliniska tillståndet. Tidiga tecken på klinisk förbättring syns vanligen efter en till fyra veckors behandling.

De studier som ligger till grund för godkännandet jämförde Epiduos effekt och säkerhet med dess individuella aktiva komponenter, adapalen och BPO samt med gelvehikel (placebo). Studierna visade att Epiduo var effektivare och hade en tidigare effekt vid insättande jämfört med adapalen eller BPO givna var för sig. Effekten av Epiduo har dock enbart jämförts mot separat behandling med adapalen respektive bensoylperoxid, dvs. inte med dessa i en fri kombination. Epiduo är det enda kombinationspreparatet mot akne som har bevisad effekt och säkerhet hos barn i åldrarna nio till elva år.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation från 2014 rekommenderas i första hand behandling med en kombination av bensoylperoxid och adapalen vid medelsvår papulopustulös akne. I andra hand rekommenderas behandling med en kombination av bensoylperoxid och klindamycin (topikalt) eller en kombination av tretinoin och klindamycin (topikalt).

I ärenden som gäller en kombinationsprodukt brukar en jämförelse normalt göras mot de enskilt ingående substanserna antingen i form av separata substanser eller i form av en annan

2042/2015

kombinationsprodukt om dessa ingår i förmånen och bedöms ha likvärdig effekt och säkerhet. TLV har i ett fåtal fall använt läkemedel som står utanför läkemedelsförmånerna som jämförelsealternativ.

Acnatac (klindamycin och tretinoin) beviljades tidigare i år subvention med begränsning till användning av patienter med akne där kombinationsbehandling med bensoylperoxid och retinoid (t.ex. adapalen) haft otillräcklig effekt eller inte är lämpligt. Acnatac anges därför inte som ett relevant jämförelsealternativ. TLV finner, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet är den fria kombinationen med de båda ingående substanserna, adapalen (Differin 0,1 mg/mg) och BPO (Basiron gel, 5 %), givna var för sig.

Behandlingskostnaden med Epiduo per dygn räknat AUP/g, är kostnadsneutral i jämförelse med behandlingskostnaden för den fria kombinationen med adapalen och BPO.

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.

TLV:s beslutsfattande vilar också på tre grundläggande kriterier som är gemensamma för hela sjukvården: 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.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

TLV gör följande bedömning.

Mild till måttlig svår akne är, med beaktande av de fysiologiska och psykosociala aspekterna, en sjukdom med låg till medelsvår svårighetsgrad.

Studier visar att Epiduo har bättre och snabbare effekt vid insättande än enbart adapalen eller bensoylperoxid. Effekten av Epiduo har dock inte jämförts med adapalen och bensoylperoxid i en fri kombination men antas ha minst lika bra effekt.

Avseende jämförelsealternativ har TLV i vissa fall använt läkemedel som står utanför läkemedelsförmånerna som jämförelsealternativ. I prövningen av Ellaones

2042/2015

subventionsansökan (dnr 430/2010) jämfördes läkemedlet Ellaone med två preparat vilka inte ingick i läkemedelsförmånerna. Likaså jämfördes Berinert (dnr 2158/2008) med ett läkemedel som inte ingick i läkemedelsförmånerna. Epiduo har i tidigare ansökningsärende (dnr 973/2012) jämförts bl.a. med ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer i likhet med företaget att det relevanta jämförelsealternativet till Epiduo är de enskilda substanserna adapalen (0,1 mg/mg) och BPO (gel 5 %) i en fri kombination.

Epiduo är en kostnadsneutral behandling av akne jämfört med kombinationsbehandling med adapalen och BPO och antas ha minst lika bra effekt. Epiduo bedöms därför vara kostnadseffektivt.

Beviljad subvention för Epiduo ger incitament till förskrivning enligt rådande behandlingsriktlinjer. En antibiotikafri kombinationsprodukt inom förmånen bedöms tillföra nytta i form av minskad användning av preparat som innehåller antibiotika och därmed risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Sammantaget, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen, finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Epiduo ska därför ingå i läkemedelsförmånerna.

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: Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, läkemedelschefen Maria Landgren, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Catharina Forzelius. I handläggningen har även medicinska utredaren Anna Wollin och juristen Lisa Norberg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Catharina Forzelius