

SÖKANDE

IVAX SCANDINAVIA AB
Kontaktperson: Hans Morén
Mailbox 386
111 73 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att AeroBec och AeroBec Autohaler, inhalationsspray, skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Myndigheten fastställer pris för AeroBec och AeroBec Autohaler att gälla från och med 2003-12-11 enligt följande:

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
AEROBEC, INHALATIONSSPRAY, LÖSNING, 100 MIKROG/DOS, 1X200 DOSER	135855	221,73	272,00
AEROBEC, INHALATIONSSPRAY, LÖSNING, 50 MIKROG/DOS, 1X200 DOSER	135772	165,19	210,50
AEROBEC AUTOHALER, INHALATIONSSPRAY, LÖSNING, 100 MIKROG/DOS, 1X200 DOSER	370759	256,73	309,50
AEROBEC AUTOHALER, INHALATIONSSPRAY, LÖSNING, 50 MIKROG/DOS, 1X200 DOSER	370742	200,19	248,50

ANSÖKAN

IVAX SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för AeroBec och AeroBec Autohaler.

BAKGRUND

Astma är en kroniskt inflammatorisk luftvägssjukdom med en varierande grad av förträngningar i luftvägarna och en ökad känslighet för olika stimuli. Luftvägsobstruktionen (förträngningen) orsakas av sammandragningar i den glatta muskulaturen runt luftvägarna i kombination med ödem i slemhinnan.

Astmasjukdomens svårighetsgrad kommer för de flesta att variera, såväl under ett kortare som under ett längre tidsperspektiv. Detta gör att behandlingen måste individualiseras. Standardbehandlingen ges som inhalationsläkemedel. Alla patienter bör ha en kortverkande luftrörsvidgare tillgänglig för att kunna motverka ett akut astmaanfall.

Vid återkommande astmasymtom bör underhållsbehandling med inhalationssteroider ges. Dessa patienter har en pågående inflammatorisk process i luftvägarna och behöver antiinflammatorisk behandling.

AeroBec är ett inflammationsdämpande läkemedel som används vid bronkialastma.

UTREDNING I ÄRENDET

AeroBec och AeroBec Autohaler innehåller den verksamma substansen beklometason. Denna finns sedan tidigare i sprayform på den svenska marknaden. AeroBec och AeroBec Autohaler innehåller en ny beredningsform och har en ny drivgas.

Den nya beredningsformen är en lösning (en homogen blandning av olika ämnen) till skillnad från andra inhalationssprayer som innehåller en suspension (uppslamning av fint fördelade ämnen i en vätska). Spraydropparna i AeroBec är i genomsnitt betydligt mindre än de partiklar som avges från en suspension eller från en pulverformulering.

Att man har en ny drivgas förklarar företaget med att freoner inte längre får användas. Nuvarande inflammationsdämpande inhalationssprayer innehåller CFC (en freon) som drivgas. CFC skadar ozonskiktet, vilket har lett till ett beslut (Montreal Protocol, 1994) att fasa ut inhalatorer som har drivgasen CFC från och med januari 1996. EU har fastställt en övergångspolicy som syftar till att fasa ut CFC drivna inhalatorer (Europeiska Kommissionen, 1998). EU har inte godkänt några CFC drivna inhalationer sedan januari 1998. AeroBec innehåller drivgasen norfluran, som inte är en freon.

Några hälsoekonomiska studier finns inte framtagna för AeroBec och AeroBec Autohaler. Företaget har däremot gjort kostnadsjämförelser med övriga preparat inom gruppen glukokortikoider (inflammationsdämpande läkemedel) i inhalationsform.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande och anför bl. a. att miljöaspekter är viktiga att beakta och att aktuell drivgas inte skadar ozonskiktet. Gruppen tror inte att AeroBec har någon behandlingsfördel jämfört med övriga inhalationssprayer med beklometason men på grund av en lägre dos är priset i nivå med övriga preparat och man ser positivt på en ökad konkurrens. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför

- att AeroBec skall omfattas av läkemedelsförmånerna,
- att den lägre normaldosen för AeroBec skall framhållas i marknadsföringen av läkemedlet

SKÄL FÖR BESLUT

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att substansen beklometason i sprayform redan finns och subventioneras inom läkemedelsförmånerna. AeroBec och AeroBec Autohaler innehåller en ny beredningsform och har en ny, mer miljöanpassad drivgas. Vid en jämförelse med andra inhalationsläkemedel som innehåller inflammationsdämpande substanser och som finns i många

Vår beteckning
1289/2003

olika styrkor och förpackningar, kan man konstatera att det ansökta priset för AeroBec och AeroBec Autohaler generellt sett ligger i nivå med priserna för dessa läkemedel.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att AeroBec och AeroBec Autohaler skall beviljas subvention till begärt pris.

Läkemedelsförmånsnämndens prövning sker med utgångspunkt i av Läkemedelsverket godkänd indikation och godkänt doseringsintervall. Anledningen till detta är att ett godkännande av läkemedelsmyndigheten innebär att läkemedlet bedömts lämpligt att användas vid den eller de doser som angivits i godkännandet. Nämnden finner inte skäl att ålägga företaget att särskilt påpeka detta i sin marknadsföring.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.