



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-03-07

Vår beteckning
1591/2004

SÖKANDE

Orion Pharma AB
c/o MedaAB
Box 906
17009 Solna

Företrädare: Patric Johansson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånema

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Giona Easyhaler ska ingå i läkemedelsförmånema från och med den 8 mars 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Giona Easyhaler	Inhpulver	100 mikrogl dos	200 doser + fodral	015096	224,00	272,50
Giona Easyhaler	Inhpulver	200 mikrogl dos	200 doser + fodral	015063	342,00	394,00
Giona Easyhaler	Inhpulver	400 mikrogl dos	100 doser + fodral	019245	310,00	361,00
Giona Easyhaler	Inhpulver	100 mikrogl dos	200 doser	015074	219,00	267,50
Giona Easyhaler	Inhpulver	200 mikrogl dos	200 doser	014909	337,00	388,50
Giona Easyhaler	Inhpulver	400 mikrogl dos	100 doser	019202	305,00	356,00
Giona Easyhaler	Inhpulver	400 mikrogl dos	2x100 doser	019213	605,00	662,00

ANSÖKAN

Orion Phanna AB (företaget) har genom Meda AB ansökt om att läkemedlet Giona Easyhaler ska ingå i läkemedelsfönnånerna och att pris fastställs enligt ovan angivna tabell.

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk inflammatorisk luftvägssjukdom och karaktäriseras även av varierande grad av förträngning i luftvägarna och en ökad känslighet i dessa olika stimuli. Luftvägsförträngningen vid astma orsakas av sammandragningar i den glatta muskulaturen runt luftvägarna i kombination med svullnad i slemhinnan. Astmasjukdomens svårighetsgrad kommer de flesta att variera, såväl under ett kortare som under ett längre tidsperspektiv. Patientens medverkan och delaktighet är en viktig del i all astmabehandling. Patienter med astma bör ha en individuell behandlingsplan med instruktioner om, när och hur patienten ändrar sin medicinering.

Giona Easyhaler är ett kortisonläkemedel som innehåller budesonid och ska användas vid behandling av lindrig, måttlig och svår ihållande astma. Easyhaler är en inandningsdriven inhalator. Det innebär att när patienten inhalerar genom munstycket följer substansen med inandningsluften till luftvägarna.

Giona Easyhaler är ett generikum till i Sverige godkända Pulmicort Turbuhaler. De används med olika inhalationshjälpmedel.

Doseringen av budesonid inhalation ska anpassas till sjukdomens svårighetsgrad och är mycket individuell. Förbättrad astmakontroll efter inhalation av budesonid kan uppnås inom 24 timmar efter behandlingsstart, även om maximal effekt uppnås efter några veckors regelbunden behandling.

Ingen hälsoekonomisk utredning är bifogad till ansökan.

Företaget har ansökt om ett pris som är marginellt lägre än Pulmicort Turbuhaler. Förpackningen utan fodral är något billigare. Pulmicort Turbuhaler finns även som parallellimport till ett pris som är cirka 10 procent lägre än ordinarie Pulmicort.

Landstingens läkemedelsfönnansgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsfönnansnämnden förordat att Giona Easyhaler inte ska ingå i läkemedelsfönnånerna. Gruppen "är inledningsvis positiv till att en inhalationssteroid nu finns i Easyhaler. Priset för Giona Easyhaler, strax under Pulmicort Turbuhaler, är dock betydligt högre än övriga Easyhaler-produkter på marknaden och mer än vad som kan anses vara motiverat för ett generikum. SBU har konstaterat att de kliniska skillnaderna mellan de olika inhalationssteroiderna inte är av väsentlig betydelse. Företaget har inte heller påvisat kliniskt relevanta effektdata som stödjer ett högre pris för Easyhaler jämfört med andra inhalatorer. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ställer sig därmed tveksamma till mervärdet för produkten i relation till priset".

Landstingens läkemedelsfönnånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsfönnåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsfönnåner och försäljningspris fastställas för läkemedlet under sättnings

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.

Läkemedelsfönnånsnämnden gör följande bedömning.

Giona Easyhaler är ett generikum till Pulmicort Turbuhaler. Priset för Giona Easyhaler är något lägre. Vid den avvägning som ska göras enligt 15 § lagen om läkemedelsfönnåner m.m. finner Läkemedelsfönnånsnämnden därför att ansökan kan bifallas.

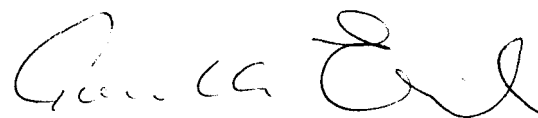
Nämnden har inte tagit ställning till kostnadseffektiviteten för budesonid i förhållande till gruppen inhalationssteroider som helhet. När astmagruppen blir aktuell i genomgången av läkemedelssortimentet ges tillfälle att återkomma till den frågan.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsfönnånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, överläkare Eva Andersen-Karlsson, docent LarS-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.


Axel Edling


Gunilla Eriksson