

**Beslut**  
2009-04-01**Vår beteckning**  
1744/2008**SÖKANDE**GlaxoSmithKline AB  
Box 516  
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-04-02 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förpackning</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Avamys	Nässpray, suspension	27,5 mikrogram/spray	Glasflaska med dospump, 120 sprayningar	088261	64,80	108,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Avamys	Nässpray, suspension	27,5 mikrogram/spray	Glasflaska med dospump, 120 sprayningar	088261	64,80

## UTREDNING I ÄRENDET

Avamys är en nasal steroid (nässpray med kortison) som innehåller flutikasonfuroat. Avamys ska användas för att behandla symtom vid allergisk rinit. Behandlingskostnaden per dag enligt godkänd dosering är lägre för Avamys jämfört med övriga tillgängliga nasala steroider.

Allergisk rinit är en inflammatorisk sjukdom i nässlemhinnan orsakad av en immunologisk reaktion. Symtomen kan vara framträdande under en specifik säsong, till exempel pollensäsongen och kallas då säsongsbunden allergisk rinit (SAR). Den kan också vara mer bestående under större delen av året, så kallad perenn allergisk rinit (PAR).

Allergisk rinit ger symtom i form av nästäppa, rinnsnuva, klåda i näsan och nysningar. En stor andel av patienterna med SAR har dessutom besvär i ögonen med rodnad, klåda/sveda i ögonen och rinnande ögon. Symtomen vid allergisk rinit påverkar livskvalitet och arbetsförmåga i olika grad.

TLV har haft överläggning med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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
- 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 gör följande bedömning.

Avamys är en ny nasal steroid som ska användas vid allergisk rinit. Det finns andra nasala steroider inom förmånerna sedan tidigare. Kostnaden per dag för att behandla med Avamys är lägre än för övriga tillgängliga nasala steroider.

Kriterierna i 15§ får anses vara uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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. f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, ekonomen Jan-Erik Nyberg, Professor Mats Bergman. Föredragande har varit Fredrik Nilsson. I handläggningen har även deltagit medicinsk utredare Kajsa Hugosson och jurist Heléne Lindbladh-Jonsson.

Axel Edling

Fredrik Nilsson