

2011-06-08

Vår beteckning

3227/2010

SÖKANDENigaard Pharma AS
Polygonvägen 73
187 66 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-06-09 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tadim	Pulver till lösning för nebulisator	1 miljon IE	Glasflaskor, 30 st	561274	4726,00	4867,50

3227/2010

ANSÖKAN

Nigaard Pharma AS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tadim	Pulver till lösning för nebulisator	1 miljon IE	Glasflaskor, 30 st	561274	4726,00

UTREDNING I ÄRENDET

Tadim (kolistimetatnatrium) är ett antibiotikum och ska användas hos patienter med cystisk fibros som är koloniserade och infekterade i luftvägarna med bakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

Cystisk fibros (CF) är en ärftlig sjukdom som innebär att de slemproducerande körtlarna i kroppen inte fungerar som de ska. Det leder till ett alltför segt (visköst) slem som framför allt påverkar lungorna och mag-tarmkanalen, med andningsbesvär, infektioner i lungorna och svårighet att tillgodogöra sig maten som följd. För närvarande finns det ingen botande behandling, men det går att fördröja sjukdomens följder med hjälp av läkemedel, god näring med extra tillsats av fleromättat fett, andningsgymnastik och fysisk träning. Det kräver mycket både av den som är sjuk och av de närstående. Behandlingen har utvecklats så att livslängden för personer med cystisk fibros har ökat väsentligt. Med rätt behandling kan man leva ett relativt normalt liv långt upp i medelåldern. Farmakologisk behandling innefattar slemlösnings- och luftrörsvidgande mediciner samt antibiotika.

Tadim ges till lungorna med en nebulisator. Läkemedlet blev godkänt under år 2010 efter en bibliografisk ansökan och har tidigare använts på licens.

Tadim har godkänd dosering vid initial, frekvent återkommande och kronisk kolonisering med *Pseudomonas aeruginosa*. Tadim är godkänt för användning från två års ålder.

Inom läkemedelsförmånerna finns det ett annat antibiotikum som ges via nebulisator, Tobi (tobramycin), men det har indikation endast vid kronisk kolonisering. Tobi kan användas från sex års ålder.

Öppna studier indikerar jämförbar antibakteriell effekt mellan Tadim och Tobi vid kronisk kolonisering. Vid kronisk kolonisering kostar det ca 5 000 kronor mindre per år att behandla med Tadim med traditionell nebulisator jämfört med att behandla med Tobi med traditionell nebulisator.

Vid behandling av infektion med *Pseudomonas aeruginosa* i tidiga stadier har Tadim visats fördröja tiden till kronisk kolonisering jämfört med ingen behandling. Utifrån behandlingspraxis vid CF-center i Lund och Stockholm används licensförskrivet Tadim i kombination med intravenösa antibiotika. Vid behandling av initial och frekvent

3227/2010

återkommande kolonisering/infektion bedöms kostnaden med Tadim som kostnadsneutral och potentiellt kostnadsbesparande jämfört med alternativ behandling.

Tadim är, till skillnad från Tobi, anpassad för att möjliggöra användning av en ny typ av effektivare nebulisator, I-neb AAD, som endast levererar läkemedel under patientens inandningsfas. Vid användning med I-neb AAD skulle kostnaderna med Tadim jämfört med Tobi kunna reduceras ytterligare vid kronisk kolonisering. Nigaard Pharma har meddelat TLV att de utan kostnad kommer att tillhanda I-Neb till de patienter som använder Tadim, oavsett dosering.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Tadim ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: ”Tadim är en alternativ behandling vid infektion i lungorna med *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros. Cystisk fibros är svårbehandlad och nya alternativ är välkomna för behandling av denna angelägn patientgrupp. Enligt bifogat material anges att behandlingskostnaden kan vara lägre än för den jämförbara behandlingen med Tobi men några direkt jämförande studier finns inte varför jämförelsen kan vara osäker.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Tadim ska omfattas av läkemedelsförmånerna oavsett den osäkerhet som föreligger i den hälsoekonomiska värderingen.”

SKÄLEN 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 gör följande bedömning.

Tadim är godkänd för behandling av infektion med *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros. TLV bedömer att cystisk fibros är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Tadim har godkänd dosering vid initial, frekvent återkommande och kronisk kolonisering med *Pseudomonas aeruginosa*. Inom läkemedelsförmånerna finns det ett annat antibiotikum som ges via nebulisator, Tobi (tobramycin), men det har indikation endast vid kronisk kolonisering. Utifrån öppna studier bedöms den antibakteriella effekten mellan Tadim och Tobi som jämförbar vid kronisk kolonisering. Den genomsnittliga behandlingskostnaden med Tadim bedöms som lägre än för Tobi vid kronisk kolonisering.

3227/2010

Vad gäller initial och återkommande kolonisering är det svårare att göra kostnadsjämförelse mot alternativ behandling. Som framgår av behandlingspraxis vid CF-center i Lund och Stockholm används licensförskrivet Tadim i kombination med intravenösa antibiotika. Alternativ till Tadim skulle troligen vara att höja doserna av intravenösa antibiotika eller att komplettera med ytterligare intravenöst antibiotika, vilket är en dyrare behandling än Tadim.

Sammanfattningsvis bedöms Tadim vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten i Stockholm 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: länsrådet Sofia Wallström, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge, och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Fredrik Nilsson. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Magnus Köping-Höggård och juristen Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Fredrik Nilsson