

Datum  
2010-05-17Vår beteckning  
484/2010**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 18 maj 2010 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Budenofalk	Rektalskum	2 mg/dos	Tryckbehållare, 1 x 14 doser	062635	787,78	850,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Budenofalk	Rektalskum	2 mg/dos	Tryckbehållare, 1 x 14 doser	062635	787,78

## UTREDNING I ÄRENDET

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar sår i tjocktarmens slemhinna. Inflammationen kan sprida sig från ändtarmen och uppåt tjocktarmen.

Budenofalk rektalskum innehåller budesonid och har indikation för behandling av aktiv ulcerös kolit som är begränsad till rektum (ändtarmen) och colon sigmoideum (tjocktarmens sista S-formade del innan ändtarmen), dvs. vid distal kolit. Dosering är en puff med 2 mg budesonid dagligen. I allmänhet avtar en akut episod efter 6-8 veckor.

Inom läkemedelsförmånerna ingår Entocort tablett och vätska som bereds till rektal suspension (klysma). Entocort innehåller också 2 mg budesonid och doseras en gång dagligen för behandling av de distala delarna av tjocktarmen samt ändtarmen.

Företaget har bifogat en direkt jämförande studie mellan Budenofalk rektalskum och Entocort klysma vid behandling av ulcerös kolit i ändtarm och tjocktarmens nedre del. I studien gav Budenofalk likvärdig effekt som Entocort samtidigt som patienter visade störst preferens för Budenofalk. De båda läkemedlen ger samma behandlingskostnad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Budenofalk rektalskum ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att läkemedlet har terapeutiska fördelar till ett pris i nivå med alternativa preparat.

## 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

- 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.

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar sår i tjocktarmens slemhinna. Inflammationen kan sprida sig från ändtarmen och uppåt tjocktarmen.

Budenofalk rektalskum (2 mg budesonid) ska användas vid behandling av ulcerös kolit i de distala delarna av tjocktarmen och ändtarmen. Inom förmånen finns en annan beredning med 2 mg budesonid, Entocort tablett och vätska som bereds till rektal suspension (klymsa).

TLV bedömer att Entocort klymsa är det mest relevanta behandlingsalternativet till Budenofalk rektalskum, då båda läkemedlen innehåller samma aktiva substans i samma mängd och dosering samt har indikation för behandling av samma delar av tjocktarmen och ändtarmen.

Budenofalk rektalskum har i kliniska studier visat likvärdig effekt som Entocort klymsa, men med bättre patient tolerabilitet. De båda läkemedlen ger samma behandlingskostnad. Ansökan ska därför beviljas.

## 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 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Harald Gyllensvärd och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård