

BESLUT
2010-02-24

Vår beteckning
2350/2009
3036/2009

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 2010-02-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	200 mikrogram/ dos	Kassett, 1 x 200 doser med pulverinhalator	072752	377,85	432,50
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	200 mikrogram/ dos	1 x 200 doser (refill)	072761	207,03	257,00
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	400 mikrogram/ dos	Kassett, 2 x 100 doser med pulverinhalator	121683	680,98	741,50
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	400 mikrogram/ dos	1 x 200 doser (refill)	121716	374,74	429,00

2350/2009
3036/2009**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)
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	200 mikrogram/ dos	Kassett, 1 x 200 doser med pulverinhalator	072752	377,85
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	200 mikrogram/ dos	1 x 200 doser (refill)	072761	207,03
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	400 mikrogram/ dos	Kassett, 2 x 100 doser med pulverinhalator	121683	680,98
Novopulmon® Novolizer®	Inhalationspulver	400 mikrogram/ dos	1 x 200 doser (refill)	121716	374,74

UTREDNING I ÄRENDET

Novopulmon Novolizer är en inhalator som innehåller budesonid. Budesonid är en aktiv substans som finns i läkemedel som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Det är en inhalationssteroid som används som underhållsbehandling av patienter med astma.

Novolizer är en ny inhalator som introduceras i hela behandlingslinjen mot astma och KOL. Inhalatorn tillhandahålls i en starterpack med inhalator och doser, och sedan fyller patienten på inhalatorn med refiller.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i ärendet.

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.

Astma och KOL är sjukdomar där svårighetsgraden kan variera. TLVs praxis är att om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel accepterar vi samma kostnad som för det mest kostnadseffektiva läkemedlet.

Novolizer är en ny inhalator som introduceras i hela behandlingslinjen mot astma och KOL. Företaget har inte hävdat att Novopulmon Novolizer har bättre effekt än något annat motsvarande preparat. Av utredningen framgår att Novopulmon Novolizer har likvärdig effekt som det billigaste alternativet. Det räcker därför med en prisjämförelse. Årskostnaden för behandling med Novopulmon Novolizer blir densamma som eller lägre än det billigaste alternativet. Nämnden anser att kriterierna i 15§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Anna Svensson och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson