

**BESLUT**

2010-02-24

**Vår beteckning**

2351/2009

3035/2009

**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)
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	6 mikrogram/ dos	Kassett 1 x 60 doser + flerdospulver- inhalator	129884	204,60	254,50
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	6 mikrogram/ dos	1 x 60 doser (refill)	129906	186,00	235,50
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	6 mikrogram/ dos	3 x 60 doser (refill)	129928	526,71	584,00
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	12 mikrogram/ dos	Kassett 1x 60 doser + flerdospulver- inhalator	129950	254,10	305,50
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	12 mikrogram/ dos	1 x 60 doser (refill)	129972	231,00	282,00
Formatris Novolizer	Inhalations- pulver	12 mikrogram/ dos	3 x 60 doser (refill)	129994	597,29	656,00

**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)
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	6 mikrogram/dos	Kassett 1 x 60 doser + flerdospulverinhalator	129884	204,60
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	6 mikrogram/dos	1 x 60 doser (refill)	129906	186,00
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	6 mikrogram/dos	3 x 60 doser (refill)	129928	526,71
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	12 mikrogram/dos	Kassett 1x 60 doser + flerdospulverinhalator	129950	254,10
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	12 mikrogram/dos	1 x 60 doser (refill)	129972	231,00
Formatris Novolizer	Inhalationspulver	12 mikrogram/dos	3 x 60 doser (refill)	129994	597,29

**UTREDNING I ÄRENDET**

Formatris Novolizer är en inhalator som innehåller formoterol. Formoterol är en aktiv substans som finns i läkemedel som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Det är en långverkande luftrörsvidgare som används som tillägg till underhållsbehandling för att lindra symtom hos patienter med astma och KOL.

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.

**SKÅLEN 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

2351/2009

3035/2009

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 hävdatt att Formatrix Novolizer har bättre effekt än något annat motsvarande preparat. Av utredningen framgår att Formatrix Novolizer har likvärdig effekt som det billigaste alternativet. Det räcker därför med en prisjämförelse. Årskostnaden för behandling med Formatrix 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