

**Datum**  
2010-09-22**Vår beteckning**  
701/2010**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 2010-09-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Altargo®	Salva	1%	Tub, 5 g	096251	100,00	147,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Altargo®	Salva	1%	Tub, 5 g	096251	100,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Altargo är ett topikalt antibiotikum som används vid impetigo (svinkoppor) och små infekterade sår. Företaget uppskattar att huvuddelen av förskrivningen sker vid behandling av impetigo men att det kan förekomma viss användning på infekterade sår.

Impetigo är en ytlig hudinfektion som orsakas av streptokocker och stafylokocker. Infektionen ger utslag i form av ytliga sår och blåsor. Impetigo smittar vid hudkontakt och är därför särskilt vanligt bland barn. Smittade barn ska vara hemma tills utslagen är helt torra.

Den aktiva substansen i Altargo är retapamulin. Salvan kan ges till patienter från nio månaders ålder och appliceras på huden två gånger dagligen i fem dagar.

Enligt LäkeMedelsverket har läkemedlet en för humanläkemedel ny verkningsmekanism. Det förväntas medföra en minskad risk för utveckling av korsresistens mot andra antibiotikaklasser.

I gällande behandlingsrekommendationer från LäkeMedelsverket och Strama (Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens) angående impetigo är hygienråd inklusive antiseptisk handhygien viktigt. Noggrann uppblötning och rengöring av eventuella krustor med tvål och vatten rekommenderas. Kompletterande lokal behandling med klorhexidinlösning kan ha effekt. Lokal antibiotikabehandling med retapamulin rekommenderas i de fall då ovanstående åtgärder inte är tillräckliga. Vid utbredd och/eller progredierande impetigo, ofta den bullösa formen, samt vid impetigo som inte svarat på lokalbehandling rekommenderas systembehandling med antibiotika.

Två kliniska impetigostudier har genomförts. Den ena studien jämfördes retapamulin mot placebo och den andra studien mot fusidinsyra. Den kliniska effekten av retapamulin var överlägsen placebo och minst lika bra som fusidinsyra.

I två kliniska prövningar studerades patienter med infekterade sår. Retapamulin visades vara inte sämre än oralt cefalexin.

Företaget hävdar att Altargo är kostnadsbesparande gentemot behandling med tvål och vatten eftersom patienten läker ut snabbare och patienten (eller patientens förälder) således kan återgå till arbete snabbare. Det finns inga studier på tid till utläkning för Altargo, men företaget argumenterar att det finns indirekt evidens för detta genom en studie där impetigo

701/2010

patienter behandlade med Fucidin läker ut i genomsnitt 3,3 dagar snabbare än de som behandlas med placebo. Företaget menar att eftersom det är visat att Altargo har likvärdig effekt som Fucidin kan man anta att även patienter som behandlas med Altargo läker ut snabbare.

Kostnaden för oral antibiotika är i paritet med Altargo. Effekten förefaller vara likvärdig med oral behandling.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Altargo ska ingå i läkemedelsförmånerna.

### **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.

Ett läkemedels kostnadseffektivitet är avhängigt av vilken behandling det jämförs med. I fallet Altargo är detta svårt att klart fastställa, eftersom det rekommenderas som ett eget steg i en behandlingstrappa. Det blir således nödvändigt att värdera Altargos kostnadseffektivitet både gentemot behandling med tvål och vatten samt mot systemisk (oral) behandling.

Behandling med Altargo leder sannolikt till snabbare utläkning än behandling med tvål och vatten. Då detta medför snabbare återgång till arbete för patient eller vårdnadshavare är Altargo kostnadsbesparande jämfört med behandling med tvål och vatten/klorhexidin.

Eftersom effekten förefaller vara likvärdig med rekommenderad oral behandling bedömer TLV att Altargo är kostnadsneutralt gentemot peroral antibiotika.

TLV anser därför att Altargo uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

701/2010

## 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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. generaldirektör Stefan Lundgren, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårddirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson