

Datum
2011-12-14Vår beteckning
3637/2011**SÖKANDE**RECIP 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 2012-01-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Tryckförpackning, 30 resoribletter	105950	38,00	77,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Tryckförpackning, 120 resoribletter	105961	133,00	181,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Tryckförpackning, 120 resoribletter	105972	133,00	181,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Tryckförpackning, 30 resoribletter	477009	38,00	77,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Tryckförpackning, 30 resoribletter	105950	38,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Tryckförpackning, 120 resoribletter	105961	133,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Tryckförpackning, 120 resoribletter	105972	133,00
Nitroglycerin Recip	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Tryckförpackning, 30 resoribletter	477009	38,00

Läkemedlet, Nitroglycerin Recip, ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna, i de aktuella styrkorna men i andra förpackningsstorlekar (50 och 100 resoribletter). Sedan en tid tillbaka tillhandahålls inte de förpackningarna.

UTREDNING I ÄRENDET

Nitroglycerin i formen resoribletter har funnits i många år och har en omfattande användning. De används vid behandling av akuta attacker av kärlekskramp, vilket kan utgöra ett livshotande tillstånd.

Uppskattningsvis 190 000 patienter behandlas med nitroglycerin resoribletter.

De resoribletter som tidigare tillhandahållits, Nitroglycerin Recip (50 och 100 resoribletter) och Nitromex, har inte kunnat tillhandahållas den senaste tiden. Patienter har därför riskerat att stå utan nitroglycerin resoribletter.

Enligt Läkemedelsverket föreligger ett behov av att nitroglycerin resoribletter även fortsättningsvis tillhandahålls. Detta återspeglas bland annat i det faktum att Läkemedelsverket har utfärdat ett tillfälligt försäljningstillstånd för en annan produkt, Nitroglycerin Dak, som löper fram till årsskiftet. Preparatet får under en begränsad period säljas med märkning och bipacksedel på danska. Företaget har också meddelats avgiftsbefrielse under denna tidsperiod.

Nitroglycerin finns sedan tidigare även i andra beredningsformer, däribland buckaltabletter och sublinguala sprayer. Buckaltabletter (Suscard) kan vara ett behandlingsalternativ för vissa patienter men buckaltabletter löser inte upp sig lika snabbt som resoribletter och effekten uppnås därmed inte heller lika snabbt. Sublinguala sprayer (Glytrin och Nitrolingual) är ett behandlingsalternativ som fungerar för många, men sannolikt inte för alla patienter.

Nitroglycerin Dak har också beviljats en subvention med begränsning, att användas av de patienter som inte kan använda sprayer. Anledningen till begränsningen var bland annat att Läkemedelsverket angivit att sprayer skulle användas i första hand, för att säkerställa att

3637/2011

resoribletter fanns tillgängliga för de patienter som av någon anledning inte ansågs kunna använda sprayer. Subventionen är tidsbegränsad och löper även den fram till årsskiftet.

Företaget (Recip AB) ansöker nu om subvention för två nya förpackningar av Nitroglycerin Recip (30 och 120 resoribletter). Det ansökta priset är högre än priset för de tidigare tillhandahållna förpackningarna (50 och 100 resoribletter). Det är också högre än för Nitromex (då det tillhandahölls), Nitroglycerin Dak samt de båda sublinguala sprayerna. Priset är lägre än för Suscard.

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.

Då Nitroglycerin Dak inte kommer att finnas tillgängligt när detta beslut förväntas träda i kraft är det inte relevant att jämföra med priset för Nitroglycerin Dak resoribletter. Det är inte heller relevant att jämföra mot Nitromex resoribletter eftersom produkten inte längre tillhandahålls. Detsamma gäller de förpackningar av Nitroglycerin Recip som tidigare tillhandahållits (50 och 100 resoribletter).

Priset för de nya förpackningarna av Nitroglycerin Recip (30 och 120 resoribletter) får därmed närmast jämföras mot de återstående behandlingsalternativ som beräknas finnas till hands efter årsskiftet, buckaltabletter och sprayer. Behandlingskostnaden för Nitroglycerin Recip är högre än för de båda sprayerna (Glytrin och Nitrolingual) men lägre än för buckaltabletterna (Suscard).

Normalt sett skulle en mer omfattande utredning avseende läkemedlets kostnadseffektivitet jämfört med tillgängliga behandlingsalternativ krävas. I en utredning av om ett nytt läkemedel uppfyller villkoren för subvention ingår emellertid inte enbart en värdering av läkemedlets kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas mot behovs- och solidaritetsprincipen och människovärdesprincipen i en bedömning av vad som är rimligt i ett helhetsperspektiv. Vilka patienter som har behov av resoribletter och hur stort behovet är att resoribletter tillhandahålls även fortsättningsvis är därmed också av betydelse.

Det kan diskuteras om det behövs ytterligare utredning av dessa omständigheter. Det framstår emellertid, mot bakgrund av de speciella omständigheterna i ärendet, som osannolikt att en sådan utredning skulle leda till någon annan slutsats än att kostnaden för att behandla med resoribletter framstår som rimlig. Att mot denna bakgrund förordna om ytterligare utredning är därför inte motiverat, särskilt som ett stort antal patienter som tidigare behandlats med resoribletter i så fall

3637/2011

skulle riskera att stå utan behandling medan en sådan utredning genomförs. I bedömningen måste också vägas in sjukdomens svårighetsgrad och det beslut av undantagskaraktär som Läkemedelsverket tidigare under året funnit anledning att fatta för läkemedlet Nitroglycerin Dak, vilket visar att det finns ett stort behov av att även fortsättningsvis kunna behandla kärlekskrampsanfall med resoribletter.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att bevilja Nitroglycerin Recip subvention. 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 för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har den seniora medicinska rådgivaren Rune Dahlqvist samt juristen Mikael Hedberg, chefsjuristen Leif Lundquist och t.f. avdelningschefen Marianne Aufrecht-Gustafsson deltagit.

Anna Märta Stenberg

Anja Wikström