



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-08-07

Vår beteckning
1177/2007

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att läkemedlet Altargo, salva 1% ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

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%	5 g	096251	100,00

UTREDNING I ÄRENDET

Svinkoppor (impetigo) är en hudinfektion som beror på bakterier. Infektionen ger utslag i form av ytliga sår eller blåsor. Svinkoppor är mycket smittsamt och små barn bör vara hemma från dagis tills utslagen är helt torra.

Behandlingsrekommendationen är att i första hand tvätta blåsorna/skorporna/såren med tvål och vatten flera gånger om dagen så att skorporna försvinner och såren torkar ut. Om denna behandling inte har hjälpt inom en vecka kan man behöva antibiotika peroralt. Antibiotika kan också bli aktuellt om det är många sår i ansiktet, sår över ett stort område eller vid samtidig feber.

Altargo är en antibiotikasalva som ska användas lokalt på utslagen. Altargo har en ny verkningsmekanism. De studier som hittills har gjorts tyder på att risken för resistensutveckling är låg. Altargo ska dock inte användas vid resistent stafylokocker, så kallade MRSA.

Företaget anför att användning av Altargo kan leda till att minska användningen av perorala bredspektrumantibiotika. Detta kan i sin tur minska risken för resistent bakteriestammar i samhället. Vidare framhåller företaget att lokal behandling med antibiotika inte ger upphov till systembiverkningar (biverkningar från mag-tarmkanalen). Behandlingstiden är två dagar kortare än med orala antibiotika.

Föräldrarna måste stanna hemma från jobbet för vård av sjukt barn vilket kostar samhället cirka 1000 kronor per dag. Företaget antar att den kortare behandlingstiden med Altargo kan spara drygt 2000 kronor per fall eftersom föräldrarna därmed kan gå tillbaka till jobbet två dagar tidigare.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Altargo inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anför:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har svårt att bedöma vilken plats Altargo ska ta i behandlingstrappan. Det är sannolikt inte önskvärt att ersätta den mildare behandlingen med tvål och vatten eller väteperoxidkräm. Trots allt är antibiotikafria alternativ att föredra ur resistenssynpunkt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser sig inte ha tillräckliga data för att bedöma om effekten är likvärdig med perorala antibiotika vid multipla lesioner. I klinisk praxis befarar dock landstingens läkemedelsförmånsgrupp att Altargo kommer att användas istället för tvål och vatten eller väteperoxidkräm och sällan användas istället för perorala antibiotika.

Då en sådan användning inte är önskvärd och inga klara fördelar ses med läkemedlet tvingas landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslå att läkemedlet inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Företaget antar att Altargo är kostnadsbesparande för samhället. De bygger detta på att den kortare behandlingstiden gör att föräldrar till drabbade barn tidigare kan gå tillbaka till sitt arbete. Företaget har dock inte visat att barn som får Altargo går tillbaka tidigare till dagis än om de får en peroral antibiotikakur.

Företaget menar att en ökad användning av Altargo kan minska användningen av bredspektrumantibiotika, vilket ger mindre biverkningar och minskar risken för att det utvecklas resistent bakteriestammar i samhället. Företaget har inte visat hur många antibiotikakurer som skulle kunna undvikas, och inte visat vad detta skulle vara värt.

På grund av det anförda finner läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Kajsa Hugosson, Karl Arnberg och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund