

BESLUT
2009-10-28**Vår beteckning**
852/2009**SÖKANDE**Schering-Plough AB
Box 6185
102 33 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Asmanex Twisthaler, inhalationspulver ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Schering-Plough AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	200 mikrog	60 doser	007516	176,50
Asmanex® Twisthaler®	Inhalationspulver	400 mikrog	60 doser	007549	353,00

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en bestående inflammatorisk rubbning i luftvägarna som gör luftvägarna känsliga och svullna. Sjukdomen går inte att bota men behandlas med läkemedel som dämpar inflammationen och läkemedel som vidgar luftrören. Asmanex Twisthaler innehåller mometason, en steroid som dämpar inflammationen i luftvägarna. Asmanex Twisthaler är en så kallad inhalationssteroid. Det finns idag fem andra inhalationssteroider på marknaden.

Inhalationssteroider har en väl dokumenterad effekt och en given plats i terapin. TLV bedömde i genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta (publicerad i maj 2007) att inhalationssteroiderna vid jämförbara doser har liknande effekt vad avser astma.

TLV kom i genomgången fram till att Asmanex Twisthaler (samtliga styrkor) inte längre skulle vara subventionerat. Bedömningen gjordes att Asmanex i allt väsentligt når likvärdiga behandlingsresultat som övriga inhalationssteroider men att priset var för högt.

Företaget har nu ansökt om att Asmanex Twisthaler åter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys och begär ett pris som ger samma kostnad per dag som behandling med den inhalationssteroid som har störst marknadsandel. Detta är dock inte den inhalationssteroid som ger lägst kostnad per dag, utan det finns flera alternativ som är billigare. Beroende på vilken dosekvivalens man jämför pris på är det Beclomet Easyhaler, Becotide eller Giona Easyhaler som är det billigaste läkemedlet. Dessa tre preparat har tillsammans drygt 5 procent av marknaden (mätt i DDD). Pulmicort Turbuhaler, som företaget vill jämföra Asmanex med, har drygt 80 procent av marknaden (DDD). Företaget har framfört att det är det mest använda läkemedlet och det läkemedel/den behandling som används mest i klinisk praxis som ska användas som jämförelse.

TLV har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att yttra sig i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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.

TLV gör följande bedömning.

Resultatet av genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta (astmagenomgången) presenterades i maj 2007. TLV kom då fram till att Asmanex Twisthaler (samtliga styrkor) inte längre skulle vara subventionerat. Bedömningen gjordes att Asmanex Twisthaler i allt väsentligt når likvärdiga behandlingsresultat som övriga inhalationssteroider men att priset var för högt.

I genomgången av olika läkemedelsgrupper har i viss utsträckning förekommit att en pristolerans har tillämpats. En pristolerans innebär att TLV i det sammanhanget accepterar att ett läkemedel, som bedöms vara lika bra som ett annat, kan vara kvar i förmånerna även om det kostar mer förutsatt att priset ryms inom en rimlig toleransgräns.

I astmagenomgången användes inte någon fastställd pristolerans. Behovet av en sortimentsbredd beaktades dock genom en rimlighetsbedömning mot bakgrund av de särskilda förhållandena för denna läkemedelsgrupp. TLV tog hänsyn till behovet av substanser och inhalatorer. Det var viktigt med en bredd av båda. Läkemedelsbehandling av astma och KOL trappas stegvis upp allteftersom patienterna försämras. Man tillämpar också såväl långtidsbehandling som behandling av akuta besvär. En faktor var därför tillgången till samma typ av inhalator över hela behandlingslinjen.

Efter att dessa faktorer räknats in gjordes en prisjämförelse mellan inhalationssteroiderna. Vid prisjämförelsen framstod kostnaden för Asmanex Twisthaler konsekvent som högre än för övriga inhalationssteroider. TLV bedömde att prisskillnaden var för stor och att Asmanex Twisthaler inte skulle fortsätta att subventioneras.

TLV har vid ett par tillfällen prövat om läkemedel som förlorat subventionen efter en genomgång ska beviljas subvention vid en ny ansökan.

I slutrapporten om läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra konstaterades att ”vid kostnadseffektivitetsanalyser ska jämförelse även fortsättningsvis göras mot det mest kostnadseffektiva alternativet. Jämförelse ska alltså inte göras mot läkemedlet med den sämsta kostnadseffektiviteten – mot ”taket” – i terapigruppen. Om det mest kostnadseffektiva alternativet är en generisk produkt ska jämförelse göras mot detta”. Samtidigt framhölls i

rapporten att pristolerans används i samband med att TLV gör en genomgång av terapiområdet.¹

Eventuella pristoleranser i en genomgång tillämpas dock inte efter att en genomgång har avslutats. Vid en ny ansökan om subvention efter en genomgång är det relevanta jämförelsealternativet normalt den mest kostnadseffektiva behandlingen, om inte extrema förhållanden föranleder en annan bedömning. Om det finns flera behandlingar som ger en likvärdig medicinsk nytta är det behandlingen med lägst kostnad som är mest kostnadseffektiv.

TLV har i astmagenomgången konstaterat att Asmanex Twisthaler i allt väsentligt ger samma medicinska nytta som övriga tillgängliga läkemedel. Företaget har i detta ärende inte företett någon utredning som föranleder en annan bedömning. Det är företaget som, enligt 8 § förmånslagen, ska visa att förutsättningarna för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs. Företaget har i detta fall inte visat, och inte påstått, att beclometason (Beclomet, Becotide) och Giona Easyhaler är små produkter för att de har mer biverkningar eller sämre effekt än andra inhalationssteroider.

TLV finner mot denna bakgrund att det är Beclomet, Becotide och Giona Easyhaler som utgör de relevanta jämförelsealternativen till Asmanex. Kostnaden för Asmanex Twisthaler är högre än för de billigaste alternativen men tillför ingen högre medicinsk nytta. Kriterierna i 15§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed inte 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 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden 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, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit Ann-Charlotte Dorange och Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson

¹ Slutrapport magsyra (sid 81)