

**SÖKANDE**

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Epiduo, aknegel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Epiduo	Gel	0,1 % 2,5 %	60 g	114675	282,50
Epiduo	Gel	0,1 % 2,5 %	30 g	114664	146,44

## UTREDNING I ÄRENDET

*Acne vulgaris* ("finnar") är en mycket vanlig inflammatorisk sjukdom i talgkörteln som förekommer framförallt i tonåren. I en svensk undersökning av ungdomar mellan 12-16 år hade var tredje person akne som kunde anses som behandlingskrävande.

Epiduo har indikation, kutan behandling av *acne vulgaris* när komedoner (pormaskar), papler och pustler (små rosaröda färgade förhöjningar av huden och kvisslor) förekommer och används vid mild till måttligt svår akne. Epiduo är en fast kombination av adapalen 0.1% och bensoylperoxid 2.5%. Adapalen är receptbelagd och ingår i förmånssystemet medan bensoylperoxid är receptfri och står utanför förmånssystemet.

De studier som ligger till grund för godkännandet jämförde Epiduos effekt och säkerhet med dess individuella aktiva komponenter, adapalen och bensoylperoxid samt med gelvehikel (placebo). Resultatet visade att Epiduo var effektivare och hade en tidigare insättande effekt än de ingående substanserna. Effekten av Epiduo har dock enbart jämförts mot separat behandling med adapalen respektive bensoylperoxid, dvs. inte med dessa i en fri kombination.

Behandlingskostnaden per dygn är högre för Epiduo än för enbart adapalen, enbart bensoylperoxid samt kombinationen av adapalen och bensoylperoxid.

TLV anser att relevant jämförelsealternativ är enbart adapalen eller bensoylperoxid i monoterapi och den fria kombinationen av adapalen och bensoylperoxid.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med ett yttrande.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Mild till måttligt svår akne är en sjukdom med relativt låg svårighetsgrad.

Företaget har visat att Epiduo har bättre och snabbare insättande effekt än enbart adapalen eller bensoylperoxid. Effekten av Epiduo har dock inte jämförts med adapalen och bensoylperoxid i en fri kombination.

Det begärda priset är högre för Epiduo än för adapalen eller bensoylperoxid i monoterapi och för den fria kombinationen av adapalen och bensoylperoxid.

Sammanfattningsvis finner TLV att företaget inte har inkommit med ett underlag som visar att Epiduos fördelar motiverar den högre kostnaden och har därmed inte kunnat visa att Epiduo är en kostnadseffektiv behandling.

TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Epiduo ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför avslås.

## 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

973/2012

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, docent Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit Catharina Forzelius, medicinsk utredare. I handläggningen har även hälsoekonom Stefan Odeberg och jurist Mikael Hedberg deltagit.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius