

SÖKANDE

Leo Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Daivobet gel från och med den 18 december 2010 ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Daivobet®	Gel	50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Plastflaska, 60 g	088705	423,10	478,50

Begränsningar

Daivobet gel ingår i läkemedelsförmånerna endast för lokal behandling av psoriasis i hårbotten.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Daivobet®	Gel	50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Plastflaska, 60 g	088705	423,10

UTREDNING I ÄRENDET

Daivobet gel är en ny beredningsform till Daivobet salva och innehåller en kombination av substanserna kalcipotriol (50 mikrogram per gram) och betametasondipropionat (0,5 mg per gram). Daivobet gel har indikation för behandling av plaque psoriasis på kroppen samt psoriasis i hårbotten. Daivobet salva har endast indikation vid plaque psoriasis.

Företaget har även produkten Xamiol gel inom läkemedelsförmånerna, en identisk produkt till Daivobet gel, men som endast har indikation för psoriasis i hårbotten. Företaget har ansökt om ett identiskt pris på Daivobet gel som för Daivobet salva, vilket är 9 procent lägre än priset för Xamiol gel.

Daivobet gel appliceras på aktuella hudområden en gång dagligen. Rekommenderad behandlingstid enligt produktresumé är fyra veckor för psoriasis i hårbotten (motsvarande som för den identiska produkten Xamiol gel) och åtta veckor för övriga hudområden (plaque psoriasis). Maximalt får 15 gram per dag appliceras eller 100 gram per vecka.

Daivobet salva appliceras på aktuella hudområden en gång dagligen. Rekommenderad behandlingstid enligt produktresumé är fyra veckor för plaque psoriasis. Total dos bör inte överstiga 15 gram per dag eller 100 gram per vecka.

Det skiljer således i rekommenderad behandlingstid för plaque psoriasis mellan Daivobet gel (åtta veckor) och Daivobet salva (fyra veckor). Det finns ingen direkt jämförande studie mellan Daivobet gel och Daivobet salva. Utifrån en indirekt jämförelse med avseende på effektmåttet PASI (en poänggradering av yta och allvarlighetsgrad av psoriasisförändringar) ger Daivobet gel en gång dagligen en medelminskning på ca 50 procent vid fyra veckors behandling (ca 60 procent vid åtta veckor) medan Daivobet salva en gång dagligen ger en större sänkning på ca 70 procent vid fyra veckors behandling.

Läkemedelsverket uppger att företaget vid ansökan om godkännande uppgav att rekommenderad behandlingstid för Daivobet gel skulle vara fyra veckor. Utredande land ansåg emellertid att en rekommenderad behandlingstid på åtta veckor var nödvändig då effekten var något bättre vid den senare tidpunkten. Företaget accepterade att den rekommenderade behandlingstiden är åtta veckor på kroppen. Det anges i utredningsrapporten att gelen verkar ha en något sämre effekt än salvan men kan vara ett mer tilltalande val av kosmetiska skäl.

1893/2010

Företaget framhåller att Daivobet gel ska ses som ett andrahandsalternativ för de patienter som slutat använda salva, eller som har dålig följsamhet till salva. Även om det skulle föreligga effektskillnader så är gelen inte avsedd att ersätta salvan.

Företaget har inte bifogat någon hälsoekonomisk analys.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Daivobet gel inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Daivobet är en ny beredning som är billigare än motsvarande preparat vid behandling av psoriasis i hårbotten. För den vanligare behandlingsindikationen plaque psoriasis är jämförande dokumentationen dålig. Gelbehandling kan uppfattas smidigare men priset kan antas bli betydligt högre än vid behandling med salva för motsvarande terapeutiska effekt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Daivobet gel inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.”

TLV har haft överläggning med företaget.

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.

Eftersom Daivobet gel är identisk med Xamiol gel bedöms effekten vid behandling av psoriasis i hårbotten som likvärdig mellan produkterna. Då kostnaden för Daivobet gel är 9 procent lägre än för Xamiol gel bedöms behandling med Daivobet gel som kostnadseffektiv vid psoriasis i hårbotten.

Vad gäller behandling av plaque psoriasis på kroppen konstaterar TLV att rekommenderad behandlingstid med Daivobet gel är åtta veckor jämfört med fyra veckor med Daivobet salva. Även om priset per behandlingsdag är identiskt mellan de båda beredningsformerna så kan behandling med gelen bli betydligt dyrare.

1893/2010

Företaget har inte bifogat något hälsoekonomiskt underlag som stöder att Daivobet gel skulle vara kostnadseffektivt vid behandling av plaque psoriasis.

Sammantaget bedömer TLV att Daivobet gel endast ska ingå i läkemedelsförmånerna med en begränsad subvention för lokal behandling av psoriasis i hårbotten.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Anna Svensson och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård