

Datum
2011-06-17Vår beteckning
1788/2011**SÖKANDE**Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel med angivna begränsningar och villkor ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-06-18 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 DAK	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Burk, 25 st	520874	23,32	59,00
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Burk, 25 st	520882	23,32	59,00
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Burk, 100 st	515247	93,44	140,00
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Burk, 100 st	515239	93,44	140,00

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter där behandling med Glytrin och Nitrolingual inte bedöms lämplig.

Villkor

Nitroglycerin DAK ingår i läkemedelsförmånerna till och med den 31 december 2011.

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

1788/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Burk, 25 st	520874	23,32
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Burk, 25 st	520882	23,32
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,5 mg	Burk, 100 st	515247	93,44
Nitroglycerin DAK	Resoriblett, sublingual	0,25 mg	Burk, 100 st	515239	93,44

UTREDNING I ÄRENDET

Nitroglycerin DAK innehåller den aktiva substansen glyceryltrinitrat och är avsett att användas vid anfallskupering av kärlkramp. Resoriblettarna ska smälta under tungan och är kortverkande.

Rekommenderad dos enligt den danska produktresumén för Nitroglycerin DAK är 0,25- 0,5 mg som lägges under tungan vid anfall eller före aktiviteter som kan utlösa anfall. Dosen kan upprepas var 5:e minut men den totala dosen ska inte överstiga 3 resoribletter på 15 minuter.

Nitroglycerin Recip och Nitromex är behandlingsalternativ, som enligt Läkemedelsverket inte finns tillgängliga på marknaden för närvarande, respektive inom kort kommer att försvinna från marknaden. Att dessa läkemedel inte finns tillgängliga på marknaden skulle kunna medföra att en stor patientgrupp inte får tillgång till sina anfallskuperande läkemedel. Läkemedelsverket har därför utfärdat ett tillfälligt försäljningstillstånd till och med den 31 december 2011 för Nitroglycerin DAK. Av tillståndet framgår att preparatet får säljas med märkning och bipacksedel på danska och att företaget har meddelats avgiftsbefrielse.

Av Läkemedelsverkets rekommendation till sjukvården framgår följande. Vid nyinsättning rekommenderas i första hand någon av sprayerna Glytrin eller Nitrolingual. Därmed säkerställs att Nitroglycerin DAK reserveras framför allt till patienter där sprayerna inte bedöms lämpliga. Patienter som idag behandlas med Nitromex bör om möjligt ställas över på sprayerna Glytrin eller Nitrolingual. För patienter där sprayerna bedöms som mindre lämpliga rekommenderas Nitroglycerin DAK. Suscard, som kan användas såväl förebyggande som vid akuta kärlkrampsbesvär, kan vara ett alternativ för vissa patienter.

1788/2011

Dessa läkemedel har funnits i många år och har en omfattande användning. Nitroglycerin DAK uppges i Läkemedelsverkets information ha liknande egenskaper som Nitromex och Nitroglycerin Recip. Suscard buckaltablett som kan vara ett alternativ för vissa patienter, löser dock inte upp sig som en resoriblett och effekten uppnås därmed inte lika snabbt.

Behandlingskostnaden för Nitroglycerin DAK är högre jämfört med sprayerna men lägre än Suscard.

Företaget har inte haft överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket får meddela tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel enligt 5 § 3 st. läkemedelslagen för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket hänvisar till detta i sitt tillfälliga försäljningstillstånd för Nitroglycerin DAK.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, besluta att ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

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.

Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får också förenas med andra särskilda villkor.

Nitroglycerin DAK är resoribletter som används vid behandling av akuta attacker av kärklamp, vilket kan utgöra ett livshotande tillstånd.

Läkemedel innehållande kortverkande nitrater har funnits i många år och haft en omfattande användning, varför det får anses finnas en god klinisk erfarenhet av dessa. Nitroglycerin DAK uppges i Läkemedelsverkets information ha liknande egenskaper som Nitromex och Nitroglycerin Recip.

1788/2011

Av utredningen framgår att vid behandling av akuta attacker vid kärlekskramp rekommenderar Läkemedelsverket sublingualsprayerna som första behandlingsalternativ. TLV kan konstatera att dessa sprayer har en lägre behandlingskostnad jämfört med Nitroglycerin DAK och att Nitroglycerin DAK därför inte kan beviljas generell subvention.

Suscard buckaltablett kan enligt Läkemedelsverkets utgöra ett behandlingsalternativ för vissa patienter. Den löser dock inte upp sig som en resoriblett och effekten uppnås därmed inte lika snabbt. Behandlingskostnaden med Nitroglycerin DAK är även lägre än för Suscard.

Normalt skulle ytterligare underlag avseende läkemedlets kostnadseffektivitet krävas. Mot bakgrund av sjukdomens svårighetsgrad och det beslut av undantagskaraktär som Läkemedelsverket funnit anledning att fatta får emellertid behovs- och solidaritetsprincipen anses väga tungt i detta ärende.

Med hänsyn till de speciella omständigheterna i ärendet finner TLV därför att förutsättningarna för subvention är uppfyllda, men att subventionen bör begränsas till de patienter där behandling med sublingualsprayer inte anses lämplig. Att Läkemedelsverkets försäljningstillstånd är tillfälligt motiverar även att beslutet om pris och subvention tidsbegränsas till samma period, dvs. till och med den 31 december 2011.

För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att bevilja Nitroglycerin DAK subvention med ovan angivna begränsningar och villkor. Ansökan ska därför bifallas.

För det fall förutsättningarna för detta beslut ändras, kan TLV komma att ompröva sitt beslut.

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.

1788/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: länsråd Sofia Wallström, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Maria Johansson, medicinsk utredare, Stefan Odeberg, hälsoekonom och Marianne Aufrecht-Gustafsson, jurist och Leif Lundquist, chefsjurist.

Sofia Wallström

Gunilla Eriksson