

SÖKANDE

Unimedic AB
556426-7721
Box 91
864 21 Matfors

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dexametason Rosemont	Oral lösning	0,4 mg/ml	150 ml	095490	295,00	348,00

Begränsningar

Ingår i förmånen när andra kortikosteroider inte kan användas.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dexametason Rosemont	Oral lösning	0,4 mg/ml	150 ml	095490	348

UTREDNING I ÄRENDET

Dexametason för oralt bruk har ingått i läkemedelsförmånerna i form av tabletter Dexacortal 1,5 mg. Tillverkningen av Dexacortal tabletter upphörde år 2008 och produkten var tillgänglig fram till 31 oktober 2011 då den avregistrerades. För närvarande kan dexametason i tablettform endast erhållas på licens.

Dexametason Rosemont är registrerat i Sverige men har ännu inte marknadsförts. Företaget har fått dispens från Läkemedelsverket för att få sälja engelska förpackningar med svensk bipacksedel och varunummer fram till 31 december 2012. Därefter avser företaget att tillhandahålla en nordisk förpackning med samma varunummer för den svenska marknaden.

Dexametason har varit godkänt och använt som läkemedel under lång tid i flera olika beredningsformer. Dexametason Rosemont lösning 0,4 mg/ml godkändes enligt den decentraliserade processen för "Mutual recognition" baserat på ett godkännande i Storbritannien från år 2005. Inga nya kliniska studier hade utförts vilket accepterades eftersom produkten hade "essentiell likhet med en produkt som varit godkänt och använt i mer än 10 år" (dexametason tabletter) och därför gick under artikel 10a i Direktivet 2001/83/EEC, "well established use".

Skillnaden mellan dexametasontabletter och oral lösning är att den förra innehåller dexametason medan den orala lösningen innehåller dexametason natriumfosfat. I registreringsansökan ingick därför en studie där bioekvivalens visades mellan den orala lösningen och tabletter innehållande dexametason.

Dexametason är en potent kortikosteroid med mycket vid indikation. Behandling med per oralt dexametason kan i många fall ersättas av andra kortikosteroider och betametason är den mest jämförbara produkten. Dexametason Rosemont är dyrare än betametason och företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag som visar kostnadseffektiviteten jämfört med betametason eller någon annan kortikosteroid.

Det finns situationer då det saknas alternativ till dexametasonbehandling, exempelvis vid screening för Cushings syndrom med dexametsonstest samt vid behandling av återfall i multipelt myelom med lenalidomid (Revlimid).

Cushings syndrom är en ovanlig sjukdom som orsakas av en tumörsjukdom. Obehandlad är mortaliteten hög. Multipelt myelom är en form av cancer som drabbar celler i benmärgen. Vid återfall kan sjukdomen behandlas med lenalidomid (Revlimid) i kombination med dexametason. Risken för förtida död i sjukdomen är hög.

I ett prishöjningsärende från dåvarande LFN år 2008 angående behovet av per oralt dexametason står att läsa att dexametason fyller ett behov som inte helt kan ersättas av andra kortikosteroider som finns tillgängliga på den svenska marknaden. De situationer som exemplifieras är behandling med Revlimid, dexametason test samt inom onkologi. Läkemedelsverket hade då i ett yttrande till LFN anfört att Dexacortal anses värdefullt också inom detta terapiområde (onkologi) även om det kan finnas likvärdiga alternativ.

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.

Dexametason Rosemont är ett läkemedel innehållande dexametason. Behandling med per oralt dexametason kan i många fall ersättas av andra kortikosteroider. Dexametason Rosemont är dyrare än betametason, som är den mest jämförbara kortikosteroiden.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att dexametason skulle vara kostnadseffektivt generellt jämfört med andra kortikosteroider. En generell subvention kan därför inte bifallas. Det finns emellertid situationer när det saknas alternativ till dexametasonbehandling, exempelvis vid screening för Cushings syndrom samt vid behandling av återfall i multipelt myelom med lenalidomid (Revlimid). Det relevanta jämförelsesalternativet blir då ingen behandling.

Behandling med Revlimid mot multipelt myelom kräver kombinationsbehandling med dexametason. TLV har tidigare bedömt Revlimid och dexametason som en kostnadseffektiv behandling. Vid dexametason test för screening av Cushings syndrom behövs endast en förpackning dexametason. Kostnaden för flaskan är motiverad eftersom testet inte går att göra med annan kortikosteroid och kan utföras på vårdcentral. Vid positiv test vidtar definitiv diagnostik inläggande på sjukhus. Alternativet att patienter med misstänkt Cushings syndrom direkt skulle behöva testas inläggande på sjukhus medför betydligt större

2862/2011

kostnader. Dexametason används även exempelvis inom onkologi. TLV bedömer att det i vissa fall, baserat på Läkemedelsverkets utlåtande, kan finnas skäl att tillhandahålla ett alternativ till betametason men begränsar subventionen till situationer då betametason inte kan användas.

TLV finner därför att subventionen för Dexametason Rosemont ska begränsas till när andra kortikosterioder inte kan användas. TLV finner sålunda att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska bifallas med ovan nämnda begränsning och villkor.

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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), Medicinske rådgivaren Stefan Back, F.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, Läkemedelschefen Karin Lendenius samt Docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Maria Storey