

Datum  
2013-09-03

Vår beteckning  
2072/2013

**SÖKANDE**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-09-05 till i tabellen angivna priser. Till angivet AUP ska 10 kronor läggas (TLVFS 2009:5). TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dexametason Abcur	Tablett	1 mg	Blister, 20 tabletter	113331	98,20	145,00
Dexametason Abcur	Tablett	1 mg	Blister, 100 tabletter	591445	491,00	548,00
Dexametason Abcur	Tablett	4 mg	Blister, 20 tabletter	418122	253,12	304,50
Dexametason Abcur	Tablett	4 mg	Blister, 100 tabletter	374319	1265,60	1338,00

***Begränsningar***

Subventioneras endast när andra kortikosteroider inte kan användas.

***Villkor***

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

2072/2013

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dexametason Abcur	Tablett	1 mg	Blisters, 20 tabletter	113331	98,20
Dexametason Abcur	Tablett	1 mg	Blisters, 100 tabletter	591445	491,00
Dexametason Abcur	Tablett	4 mg	Blisters, 20 tabletter	418122	253,12
Dexametason Abcur	Tablett	4 mg	Blisters, 100 tabletter	374319	1265,60

## UTREDNING I ÄRENDET

Dexametason för oralt bruk har varit godkänt som läkemedel under lång tid i flera olika beredningsformer. Dexametason Abcur har tidigare erhållits på licens.

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

Det finns dock ett antal situationer där enbart dexametason är ett alternativ.

Sedan tidigare ingår Dexametason Rosemont, oral lösning, i förmånerna med begränsad subvention. Företaget anger att denna lösning är relevant jämförelsealternativ till Dexametason Abcur. Skillnaden mellan dexametasontabletter och den orala lösningen är att tabletterna innehåller dexametason och den orala lösningen innehåller dexametason natriumfosfat.

Det medicinska underlaget visar att dessa två läkemedel har jämförbar effekt. Det ansökta priset för Dexametason Abcurs förpackningar är med ett undantag billigare per mg än den orala lösningen. Dexametason Abcurs minsta förpackning i styrkan 1 mg är dyrare per mg än den orala lösningen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med något yttrande.

## 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

2072/2013

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 Abcur är ett läkemedel som innehåller dexametason. Behandling med per oralt dexametason kan i många fall ersättas av andra kortikosteroider. Dexametason Abcur 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 dexametason är det enda behandlingsalternativet. Det relevanta behandlingsalternativet blir då Dexametason Rosemont, oral lösning, som idag ingår i förmånerna med begränsad subvention.

Det medicinska underlaget visar att Dexametason Abcur och den orala lösningen som innehåller dexametason natriumfosfat har jämförbar effekt.

Alla förpackningar av Dexametason Abcur utom en är billigare per mg jämfört med den orala lösningen. Den mindre förpackningen i styrkan 1 mg kan dock ses som en startförpackning. TLV har i tidigare ärenden beviljat ett något högre pris för sådana förpackningar. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Dexametason Abcur i sin helhet är ett kostnadseffektivt alternativ jämfört med Dexametason oral lösning.

Vid en sammantagen bedömning finner TLV att Dexametason Abcur uppfyller villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., för patienter när andra kortikosteroider inte kan användas. Ansökan ska därför beviljas i enlighet med ovanstående begränsning.

Beslutet ska även förenas med villkor om att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om ovanstående begränsning.

2072/2013

## 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Katarina Berglund.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson