

Datum
2012-02-01Vår beteckning
2833/2011**SÖKANDE**Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-02-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Alvesco	Inhalationsspray , lösning	80 mikrogram/ dos	120 dos(er)	034866	185,50	235,00
Alvesco	Inhalationsspray , lösning	160 mikrogram/ dos	120 dos(er)	034888	336,50	390,00

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter där behandling med inhalationspulver inte är lämplig.

Villkor

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

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)
Alvesco	Inhalationsspray, lösning	80 mikrogram/dos	120 dos(er)	034866	185,50
Alvesco	Inhalationsspray, lösning	160 mikrogram/dos	120 dos(er)	034888	336,50

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk, inflammatorisk luftvägssjukdom som är förbunden med en ökad luftvägsreaktivitet för olika stimuli, nedsatt luftflöde i luftvägarna och symtom från nedre luftvägarna. Cirka 8 procent av befolkningen har fått en läkardiagnostiserad astma. Mindre än hälften av alla med astmadiagnos medicinerar regelbundet med inhalationssteroider.

Alvesco är en inhalationsspray innehållande den verksamma substansen ciklesonid. Den ska användas vid underhållsbehandling av astma till patienter som är tolv år och uppåt. Inhalationssteroiden dämpar inflammation i luftrören och används för att förebygga astmaanfall.

Kliniska studier med Alvesco visar att det varken finns fördelar eller nackdelar gentemot andra inhalationssteroider.

Alvesco har en högre kostnad per dosekvivalent dos än Giona Easyhaler, men en lägre kostnad än befintliga inhalationssteroider i sprayform inom förmånen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Alvesco ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Alvesco kan användas för underhållsbehandling av patienter med astma med likvärdig effekt som andra inhalationssteroider. Alvesco är billigare än andra preparat i sprayform men det finns billigare preparat i pulverform.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Alvesco kan omfattas av de allmänna läkemedelsförmånerna där behandling med inhalationssteroider i pulverform inte är lämplig.”

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.

Astma är en sjukdom där svårighetsgraden kan variera. Alvesco är en inhalationssteroid av sprayform som ska användas som underhållsbehandling av patienter med astma.

Alvesco framstår som likvärdig i effekt gentemot de befintliga inhalationssteroiderna. TLV:s praxis är att om det nya läkemedlet har likvärdig effekt som tillgängliga läkemedel accepteras samma kostnad som för det mest kostnadseffektiva läkemedlet. I jämförelse med den billigaste inhalationssteroiden i pulverform, Giona Easyhaler, så är Alvesco dyrare per ekvivalenta doser.

TLV har tidigare i sin genomgång om astma bedömt att det finns ett behov ha kvar inhalationssteroider i sprayform i förmånerna eftersom beredningsformen används till patienter där behandling med inhalationssteroider i pulverform inte är lämplig. Räknet i ekvivalenta doser har Alvesco lägre pris/kostnad jämfört med de inhalationssprayer som finns på marknaden. TLV bedömer därför att Alvesco är kostnadseffektivt jämfört med andra inhalationssprayer.

Företaget har inte visat att Alvesco är kostnadseffektivt mot det mest kostnadseffektiva inhalationssteroiden, Giona Easyhaler, varför ett beslut om subvention bör åtföljas av en begränsning till patienter där behandling med inhalationspulver inte är lämplig.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Alvesco ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter där behandling med inhalationspulver inte är lämplig.

Företaget ska åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om den begränsning som gäller enligt detta beslut.

Ansökan ska därför bifallas med ovan angiven 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: Generaldirektören Stefan Lundgren(ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Wing Cheng