

SÖKANDESanofi-Aventis
Box 14142
167 14 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-03-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
TAXOTERE	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/1 ml	Injektionsflaska, 1 st (20 mg)	053021	1718,08	1799,50
TAXOTERE	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	80 mg/4 ml	Injektionsflaska, 1 st (80 mg)	053032	6871,28	7038,50

ANSÖKAN

Sanofi-Aventis (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
TAXOTERE	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/1 ml	Injektionsflaska, 1 st (20 mg)	053021	1718,08
TAXOTERE	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	80 mg/4 ml	Injektionsflaska, 1 st (80 mg)	053032	6871,28

UTREDNING I ÄRENDET

Taxotere innehåller den aktiva substansen docetaxel och används vid olika typer av cancer. Läkemedlet ges som infusion under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas.

Taxotere tillhandahålls idag i beredningsformen koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning i styrkorna 20mg/0,5ml och 80mg/2ml.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen är koncentrat till infusionsvätska i styrkorna 20mg/1ml och 80mg/4ml.

Den nya beredningsformen innebär bland annat att antalet beredningssteg minskas.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Taxotere, koncentrat till infusionsvätska, lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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

- 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
- 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.

3094/2009

Taxotere 20mg/1ml och 80mg/4ml är avsedd att behandla olika typer av cancer. Den nya beredningsformen förenklar hanteringen av läkemedlet och erbjuder ökad säkerhet.

Företaget begär samma pris för Taxotere koncentrat till infusionsvätska, lösning som för den befintliga beredningsformen av Taxotere som redan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV anser att kraven i 15 § är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, skall 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal och Malin Blixt.

Axel Edling

Gunilla Eriksson