

**SÖKANDE**

Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-01-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Extavia®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 mikrogram/ml	Injektionsflaska + förfylld spruta, 15 x 250 mikrogram + 15 x 1 ml	147406	6948,00	7115,00

4008/2011

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Extavia®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 mikrogram/ml	Injektionsflaska + förfylld spruta, 15 x 250 mikrogram + 15 x 1 ml	147406	6948,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Extavia, som innehåller samma aktiva substans som Betaferon (interferon-beta-1b), är ett rekombinant framställt läkemedel som används vid behandling av multipel skleros (MS). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) godkände Extavia år 2008 och läkemedlet ingick i läkemedelsförmånen till samma pris som Betaferon. Företaget begärde utträde ur förmånen 1 april 2009.

Godkännandet för Extavia bygger helt på dokumentationen för Betaferon och eftersom innehållet i de båda produkterna är identiskt (duplikat), har EMA bedömt att även effekt och säkerhet är lika.

Det ansökta priset för Extavia är lägre än för Betaferon.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp avstått från 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

- 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.

4008/2011

TLV gör följande bedömning.

Extavia är identiskt med Betaferon och har samma effekt och säkerhet. Betaferon är det relevanta jämförelsealternativet. Det begärda priset för Extavia är lägre än Betaferon.

TLV finner att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christin Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, docenten Susanna Wallerstedt och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinske utredaren Per Olofsson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Per Olofsson