

SÖKANDE

Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 120525 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Revatio	Pulver till oral suspension	10 mg/ml	Glasflaska, 90 ml	504169	2599,87	2699,00

1204/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Revatio	Pulver till oral suspension	10 mg/ml	Glasflaska, 90 ml	504169	2599,87

UTREDNING I ÄRENDET

Revatio är ett sär läkemedel avsett för behandling av primär pulmonell arteriell hypertension (PAH), eller högt blodtryck i lungkretsloppet. PAH är en mycket allvarlig hjärt- och lungsjukdom med dålig prognos karaktäriserad av förändringar i lungans blodkärl.

Sjukdomsförloppet är snabbt och överlevnadsprognosen dålig om inte behandling sätts in i tid. Endast 40 till 55 procent av patienterna med obehandlad PAH lever två år efter det att sjukdomen diagnosticerats. Svårighetsgraden anses vara hög.

Sedan tidigare finns två beredningsformer av sär läkemedlet Revatio (sildenafil) godkända på den svenska marknaden, tabletter (subventionerade) och injektion. Denna ansökan avser en ny beredningsform, pulver till oral suspension, vilken tagits fram på förfrågan från Paediatric Committee (PDCO) och Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) som en lämplig beredningsform för barn eller andra som inte kan svälja tabletter. Injektionen är ett alternativ, men endast godkänd för vuxna.

Företaget jämför den nya beredningsformen med tabletter och priset är lika för de två beredningsformerna vad gäller AIP. Den orala suspensionen är något dyrare vid jämförelse av AUP, 3 öre per mg, eller 1,80 kr per dag för en patient som väger över 20 kilo.

Företaget motiverar det högre priset med att det möjliggör behandling av barn, vilket hittills endast har varit möjligt via ex tempore-beredning genom att krossa tabletterna, ett förfarande som varit godkänt som tillfällig lösning till dess att den oral suspension har tagits fram.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Revatio är ett sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

1204/2012

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.

Revatio är avsett för behandling av primär pulmonell arteriell hypertension (PAH), eller högt blodtryck i lungkretsloppet, vilket är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Priset är något högre än för tableterna, som sedan tidigare finns i läkemedelsförmånerna, och EMA har bedömt produkterna som bioekvivalenta.

TLV bedömer att den nya beredningsformen ger lika stor patientnytta som Revatio tabletter, och till marginellt högre kostnad. Den marginellt högre kostnaden motiveras av att det möjliggör behandling av barn, vilka hittills har behandlats genom att tableterna krossats. TLV bedömer därför att den nya beredningsformen är kostnadseffektiv.

1204/2012

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 sjukvårdsdirektör Catarina Anderson Forsman (ordförande) docent Susanna Wallerstedt, tf landstingsdirektör Gunnar Persson, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, vice förbundsordförande David Magnusson och medicinske rådgivare Stefan Back. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal, hälsoekonom och Caroline Askerlund, jurist.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson