

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-03-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Viramune	Depottablett	50 mg	Plastburk, 180 tabletter	136545	1500,00	1577,00
Viramune	Depottablett	100 mg	Plastburk, 90 tabletter	028920	1500,00	1577,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Blister, 30 tabletter	383445	2000,00	2087,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Blister, 90 tabletter	495935	6000,00	6167,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Plastburk, 30 tabletter	051970	2000,00	2087,00

3823/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Viramune	Depottablett	50 mg	Plastburk, 180 tabletter	136545	1500,00
Viramune	Depottablett	100 mg	Plastburk, 90 tabletter	028920	1500,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Blister, 30 tabletter	383445	2000,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Blister, 90 tabletter	495935	6000,00
Viramune	Depottablett	400 mg	Plastburk, 30 tabletter	051970	2000,00

UTREDNING I ÄRENDET

Hivinfektion och aids orsakas av Humant Immunbrist Virus. Det finns två kända hivstammar, HIV-1 och HIV-2. HIV-1 är mer virulent, överförs lättare och är orsaken för de flesta infektionerna i världen.

Viramune depottablett används i kombination med andra retrovirala medel för behandling av HIV-1-infektion hos vuxna, ungdomar och barn från tre år och uppåt, som kan svälja tabletter. Depottabletterna av Viramune finns i styrkan 50 mg, 100 mg och 400 mg.

Viramune ingår redan i läkemedelsförmånerna i form av 200 mg tabletter samt oral suspension 10 mg/ml. Indikationen för dessa beredningsformer av Viramune är densamma som för depottabletten med skillnaden att de kan användas för behandling av barn i alla åldrar.

Tabletter och oral suspension tas två gånger om dagen medan depottabletten tas en gång dagligen.

Guidelines för behandling av HIV-infektion rekommenderar initial behandling med en kombination av tre läkemedel, vanligen bestående av två nukleosid/nukleotidanaloger och ett tredje läkemedel som kan vara en icke-nukleosid eller en proteashämmare. Nevirapin är en icke-nukleosid.

Behandlingstiden är livslång eller tills dess sviktande effekt eller biverkningar uppstår. Biverkningar är vanliga.

Kliniska studier har visat att effekt och säkerhet är likvärdig vid jämförelse mellan tableterna och depottabletterna. Den aktiva substansen är identisk i de båda beredningsformerna. EMA hade inte några andra synpunkter på innehållet i depottabletten.

Företaget har begärt samma pris (AIP per mg) per tablett och styrka för Viramune depottabletter som för Viramune 200 mg tabletter i förpackningsstorlek på 60 st.

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.

Viramune depottablett används i kombinationsbehandling av HIV-1-infektion hos vuxna, ungdomar och barn från tre år som kan svälja tabletter.

Studier har visat att effekt och säkerhet är likvärdig vid jämförelse mellan depottabletten och den tablett av Viramune som idag ingår i läkemedelsförmånerna. Skillnaden är att depottabletten tas en gång dagligen (tablett två gånger per dag) vilket sannolikt är värdefullt för patienterna ur följsamhetssynpunkt.

För nya beredningsformer av ett läkemedel görs normalt en jämförelse med ett tidigare redan subventionerat läkemedel med samma aktiva substans. Det relevanta jämförelsealternativet avseende förpackningsstorlek får anses vara Viramune tabletter 200 mg i storlek om 60 tabletter. En förpackning Viramune 400 mg 30 depottabletter räcker lika lång tid som en förpackning Viramune 200 mg 60 tabletter.

Bedömningen om kostnadseffektivitet är baserad på en prisjämförelse. Depottabletten är kostnadsneutral jämfört med tablett. Den nya beredningsformen har alltså en likvärdig medicinsk effekt och behandlingskostnad som det redan subventionerade läkemedlet.

TLV finner därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska således 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 i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), Medicinske rådgivaren Stefan Back, F.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, Läkemedelschefen Karin Lendenius samt Docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Maria Storey