

**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 2009-05-20 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xolair	Injektionsvätska, lösning	75 mg	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml	028257	1764,46	1846,50
Xolair	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Förfylld spruta, 1 x 1 ml	028268	3575,00	3693,50

**Villkor**

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om att utvärdering av patienternas svar på Xolair-behandlingen är viktig för en kostnadseffektiv behandling.

Företaget ska svara för att en uppföljning av Xolair-användningen i klinisk praxis görs. Uppföljningen ska främst visa hur responsutvärderingen sker och huruvida behandlingen avslutas om patienten efter 16 veckor inte svarat på behandlingen. Även erfarenheter i klinisk praxis av läkemedlets effekt och biverkningar efter längre behandlingstid än sex månader ska följas upp.

Uppföljningarna ska redovisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast 31 december 2010.

## 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)
Xolair	Injektionsvätska, lösning	75 mg	Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml	028257	1764,46
Xolair	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Förfylld spruta, 1 x 1 ml	028268	3575,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Xolair innehåller omalizumab och ska användas som tilläggsbehandling vid svår allergisk astma. Dosen och doseringsintervallet av Xolair bestäms av utgångsvärdet IgE (IE/ml) bestämt före behandlingsstart samt av kroppsvikten. Baserat på IgE och kroppsvikt kan 75–375 mg Xolair d.v.s. 1–3 injektioner behövas vid varje administrationstillfälle. De ges varannan eller var fjärde vecka.

Utvärdering av Xolair-behandlingen ska göras efter 16 veckor. Blir patienten markant förbättrad av den totala astmakontrollen ska behandlingen fortsätta, annars ska behandlingen avslutas.

Xolair tillhandahålls idag i beredningsformen vätska och pulver till injektionsvätska, lösning i styrkan 150 mg. Det innebär att läkemedlet måste beredas innan läkemedlet kan ges. Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen är förfylld spruta i styrkorna 75 mg och 150 mg.

Företaget ansöker om subvention för Xolair förfylld spruta till ett pris som är identiskt med det pris som gäller idag för den befintliga beredningsformen, i motsvarande dos. För styrkan 75 mg är det ansökta priset hälften av priset av styrkan 150 mg.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Xolair förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Xolair förfylld spruta i styrkorna 75 mg och 150 mg är avsedd att användas som tillägg vid svår allergisk astma. Den nya beredningsformen förenklar hanteringen av läkemedlet.

Effekt och säkerhet är densamma för de två beredningsformerna.

Företaget begär samma pris för Xolair förfylld spruta som för vätska och pulver till injektionsvätska som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. Tandvård- och läkemedelsförmånsverket finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Xolair förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna.

Det är viktigt att företaget säkerställer en så heltäckande uppföljning av Xolair-användningen som möjligt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket framhåller vikten av att alla läkare som förskriver Xolair deltar i uppföljningen av Xolair-användningen. För den nu aktuella beredningsformen ska därför samma villkor gälla som vid det tidigare subventionsbeslutet för Xolair.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits.

Axel Edling

Gunilla Eriksson