

**SÖKANDE**

UCB Nordic A/S  
Arne Jacobsens Allé 15  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-06-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vimpat	Sirap	10 mg/ml	Glasflaska, 200 ml	458121	288,02	340,50

803/2012

## ANSÖKAN

UCB Nordic A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vimpat	Sirap	10 mg/ml	Glasflaska, 200 ml	458121	288,02

## UTREDNING I ÄRENDET

Epilepsi betecknar en grupp tillstånd där minst två epileptiska anfall inträffat spontant. Anfällen kännetecknas främst av kramper med eller utan medvetandeförlust och psykologiska symtom.

Epileptiska anfall kallas för fokala eller partiella om de börjar i en avgränsad del av ena hjärnhalvan. Vid ett primärt generaliserat anfall är båda hemisfärerna symmetriskt engagerade. Sjukdomen leder ofta till aktivitetsinskränkning och minskad social delaktighet, och kan leda till förtida död.

Rekommendationer för läkemedelsbehandling av epilepsi utgavs av Läkemedelsverket i februari 2011. För fokala anfall rekommenderas monoterapi vid nydebuterad epilepsi. Om behandlingen sviktar kan antingen en alternativ monoterapi eller en tilläggsbehandling väljas.

För behandling av patienter med läkemedelsresistent epilepsi är rekommendationen att systematiskt pröva olika tilläggsbehandlingar med målsättning att uppnå tillfredsställande behandlingseffekt. Det finns inget bra material för rangordning inbördes mellan olika tilläggspreparat. Cirka en tredjedel av patienterna uppnår inte anfallsfrihet med tillgänglig behandling.

Vimpat har indikationen tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan generalisering hos ungdomar (16-18 år) och vuxna med epilepsi.

Vimpat finns redan inom läkemedelsförmånerna i form av filmdragerade tabletter i styrkorna 50 mg, 100 mg, 150 mg samt 200 mg samt utanför förmånen som infusionsvätska. Tidigare fanns också en sirap i styrkan 15 mg/ml inom förmånen. Då det upptäcktes att det bildades fällning i denna sirap vid lagring avregistrerades den i november 2011. Nu ansöker företaget i stället om en sirap i styrkan 10 mg/ml. Indikationen är detsamma för alla beredningsformerna.

Vimpat tas 2 gånger om dagen och dygnsdosen varierar mellan 100 mg och 400 mg. Sirap är ett alternativ för patienter som inte kan svälja de filmdragerade tabletterna. Beroende på dos så räcker en flaska sirap i 5-20 dagar. Hållbarheten är 4 veckor efter att förpackningen öppnats.

Ingen ny klinisk dokumentation lämnades in vid registrering av sirap i den nya styrkan, vilket godtog av EMA. Skälet till detta var att dokumentation lämnats in vid registrering av den starkare styrkan och tabletterna som även gällde för denna styrka.

803/2012

Beredningsformen sirap 10 mg/ml är kvalitativt identisk med den tidigare sirap 15 mg/ml men kvantitativt olika. Studier har visat bioekvivalens mellan filmdragerade tabletter och sirap 10 mg/ml. Den aktiva substansen är identisk i de olika beredningsformerna.

Företaget har begärt samma pris i AIP per mg för sirap som för övriga beredningsformer av Vimpat.

## 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.

Vimpat sirap används för tilläggshandling vid partiella anfall med eller utan generalisering hos ungdomar (16-18 år) och vuxna med epilepsi.

För nya beredningsformer av ett läkemedel görs normalt en jämförelse med ett tidigare redan subventionerat läkemedel med samma aktiva substans. Det relevanta jämförelsealternativet är därför Vimpat filmdragerade tabletter.

Studier har visat att effekt och säkerhet är likvärdiga vid jämförelse mellan Vimpat sirap 10 mg/ml och Vimpat filmdragerade tabletter. Den aktiva substansen är identisk i de båda beredningsformerna.

Vimpat sirap har samma AIP per mg som alla styrkor och storlekar av Vimpat filmdragerade tabletter som idag ingår i läkemedelsförmån. AUP per mg skiljer sig dock något mellan de olika förpackningarna såtillvida att de mindre förpackningarna har ett något högre pris.

Enligt TLV:s praxis kan ett högre pris på AUP-nivå accepteras för en mindre förpackningsstorlek av en ny beredningsform, när effekt och dosering mellan de olika beredningsformerna bedömts vara densamma och priset därför varit avgörande för bedömningen om det ska anses kostnadseffektivt eller inte.

TLV bedömer därför att ett något högre värde på AUP per mg även kan accepteras för Vimpat sirap, då denna utgör en relativt liten förpackning. Sirap innebär därutöver även ett alternativ för de patienter som inte kan svälja tabletter.

803/2012

Den nya beredningsformen har sammanfattningsvis en likvärdig medicinsk effekt och en acceptabel behandlingsskostnad jämfört med det redan subventionerade läkemedlet. TLV finner därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

TLV erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av tilläggspreparat som används som andrahandalternativ vid fokala anfall eller om TLV annars så anser lämpligt.

## 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 Andersson Forsman, läkemedelschef Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, vice förbundsordförande David Magnusson, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson och docent Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Maria Storey