

Datum
2013-01-31Vår beteckning
2881/2012**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 2013-02-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------|----------------------|--------|---------------------------|--------|-----------|-----------|
| Inlyta | Filmdragerad tablett | 1 mg | Blisters, 56 tabletter | 103854 | 7 023,74 | 7 190,50 |
| Inlyta | Filmdragerad tablett | 5 mg | Blisters, 56 tabletter | 599010 | 35 118,72 | 35 285,50 |

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) |
|--------|----------------------|--------|------------------------|---------|-----------|
| Inlyta | Filmdragerad tablett | 1 mg | Blisters, 56 tabletter | 103854 | 7 023,74 |
| Inlyta | Filmdragerad tablett | 5 mg | Blisters, 56 tabletter | 599010 | 35 118,72 |

UTREDNING I ÄRENDET

Inlyta godkändes via den centrala proceduren i september 2012 och innehåller den aktiva substansen axitinib. Läkemedlet används för att behandla vuxna med avancerad/metastaserad njurcellscancer (RCC) och används när behandling med Sutent (sunitinib) eller cytokiner har misslyckats.

Läkemedlets kliniska effekt ställt mot jämförelsealternativet Nexavar har dokumenterats i AXIS-studien. Patienterna som fick Inlyta levde i genomsnitt 6,8 månader utan att sjukdomen progredierade jämfört med 4,7 månader för patienter som fick sorafenib.

Det ansökta priset för Inlyta är detsamma som för jämförelsealternativet Nexavar i relevanta doser.

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.

Inlyta innehåller den aktiva substansen axitinib och används för att behandla avancerad njurcellscancer, ett tillstånd med hög svårighetsgrad. Jämfört med Nexavar ger Inlyta en ökad progressionsfri överlevnad. Kostnaden är densamma för de båda preparaten.

TLV bedömer mot denna bakgrund att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

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, vice förbundsordföranden David Magnusson, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal, hälsoekonom och Mikael Hedberg, jurist.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson