

Vår beteckning

1771/2014

SÖKANDE

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Turebergs Torg 1, Plan 2
191 47 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-02-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hemangirol	Oral lösning	3,75 mg/ml	120 ml	576993	1 737,45	1 819,19

1771/2014

ANSÖKAN

Pierre Fabre Pharma Norden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Hemangiol	Oral lösning	3,75 mg/ml	120 ml	576993	1 737,45

UTREDNING I ÄRENDET

Infantila hemangiom, eller smultronmärken, är godartade blodkärlstumörer som yttrar sig som jordgubbsstora, röda märken hos små barn. De är vanligtvis okomplicerade och läker spontant inom ett par år. Vissa hemangiom växer på ställen där de kan hindra till exempel syn, hörsel eller andning. Dessa hemangiom kräver behandling. Hemangiol är godkänt för behandling av livs- eller funktionshotande hemangiom, såriga hemangiom med smärta som inte svarar på enklare sårbehandling, eller hemangiom med risk för bestående ärr eller missbildningar.

Hemangiol är det enda godkända preparatet för behandling av hemangiom. Standardbehandling är propranolol, oral lösning som endast finns som lagerberedning.

I registreringsstudien randomiserades spädbarn med behandlingskrävande hemangiom till behandling med Hemangiol eller placebo. Utläkningen av hemangiomen utvärderades efter 24 veckor. Hos de spädbarn som behandlades med Hemangiol syntes en total eller nästan total utläkning av hemangiomen hos 60,4 procent. Motsvarande resultat för de placebobehandlade spädbarnen var 3,6 procent.

Företagets hälsoekonomiska analys bygger på en markovmodell där Hemangiol jämförs mot ingen behandling. I begreppet ingen behandling inkluderas även kirurgiska ingrepp för en liten del (3 procent) patienter där hemangiomet annars leder till döden.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

TLV jämför vanligtvis inte med icke godkända preparat som licensläkemedel eller lagerberedningar, därför bedöms ingen behandling vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

För de allra flesta, cirka 90 procent, av de som har hemangiom är svårighetsgraden låg. Hemangiomet är då okomplicerat och läker ut spontant inom ett par år. För de patienter för vilka Hemangiol är indicerat bedöms svårighetsgraden vara måttlig-hög på grund av att hemangiomet då är livs- eller funktionshotande, orsakar smärta och kan leda till bestående ärr eller missbildningar.

Behandling med Hemangiol leder till signifikant fler totalt eller nästan totalt utläkta hemangiom jämfört med behandling med placebo.

TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys är rimlig och att osäkerheten i modellen är låg till medelhög. Företagets känslighetsanalys tyder även på robusta antaganden. Utifrån detta bedömer TLV att Hemangiol är kostnadseffektivt i jämförelse med ingen behandling.

Vid en samlad bedömning finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

1771/2014

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. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, Oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit hälsoekonomen Sofie Larsson.

Stefan Lundgren

Sofie Larsson