

SÖKANDE

Medac GmbH, filial
Box 120
432 23 Varberg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-08-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	7,5 mg	Förfylld penna, 1 st (7.5 mg/0,15 ml)	103114	134,95	183,00
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	10 mg	Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,2 ml)	570421	146,80	195,00
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	12,5 mg	Förfylld penna, 1 st (12,5 mg/0,25 ml)	538555	148,06	196,50
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	15 mg	Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)	444098	150,00	198,50
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	17,5 mg	Förfylld penna, 1 st (17,5 mg/0,35 ml)	088300	156,80	205,50
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	20 mg	Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)	072735	163,11	212,00
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	22,5 mg	Förfylld penna, 1 st (22,5 mg/0,45 ml)	138619	167,96	217,00

2371/2014

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	25 mg	Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)	121912	173,30	222,50
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	30 mg	Förfylld penna, 1 st (30 mg/0,6 ml)	163239	223,30	274,00

ANSÖKAN

Medac GmbH, filial (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	7,5 mg	Förfylld penna, 1 st (7.5 mg/0,15 ml)	103114	134,95
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	10 mg	Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,2 ml)	570421	146,80
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	12,5 mg	Förfylld penna, 1 st (12,5 mg/0,25 ml)	538555	148,06
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	15 mg	Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)	444098	150,00
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	17,5 mg	Förfylld penna, 1 st (17,5 mg/0,35 ml)	088300	156,80
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	20 mg	Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)	072735	163,11
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	22,5 mg	Förfylld penna, 1 st (22,5 mg/0,45 ml)	138619	167,96
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	25 mg	Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)	121912	173,30
Metojectpen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspe	30 mg	Förfylld penna, 1 st (30 mg/0,6 ml)	163239	223,30

UTREDNING I ÄRENDET

Metojectpen (metotrexat) är ett antireumatiskt läkemedel för behandling av

- kroniska, inflammatoriska reumatiska sjukdomar hos vuxna patienter
- polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit där NSAID inte gett adekvat svar
- psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer som fototerapi, PUVA och retionider samt
- svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

2371/2014

Metojectpen, förfylld injektionspenna, ingår idag redan som Metoject, förfyllda injektionssprutor, i förmånen, med samma styrkor som ansökts för Metojectpen. Företaget bekräftar att det inte föreligger någon klinisk relevant skillnad mellan Metoject och Metojectpen. Företaget har dessutom ansökt samma pris som för jämförelsealternativen.

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 ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Metojectpen ger likvärdig patientnytta till samma kostnad som jämförelsealternativet Metoject, den beredningsform av Metojectpen som idag ingår i förmånerna.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att företaget har visat att kostnaden för Metojectpen är rimlig ur medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och 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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth

2371/2014

Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Parshin Saadatirad. I handläggningen har även deltagit juristen Katarina Zackrisson Person.

Stefan Lundgren

Parshin Saadatirad