

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 2014-06-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lucentis®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10 mg/ml	Förfylld spruta i blister, 1 dos	538757	8 742,49	8 909,50

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)
Lucentis®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10 mg/ml	Förfylld spruta i blister, 1 dos	538757	8 742,49

UTREDNING I ÄRENDET

Lucentis (*ranibizumab*) används vid behandling av ett flertal ögonsjukdomar, neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), nedsatt syn på grund av diabetiska makulaödem (DME), nedsatt syn på grund av makulaödem till följd av retinal venocklusion (RVO) samt nedsatt syn på grund av koroidal neovaskularisering (CNV) till följd av patologisk myopi (PM) en sällsynt progressiv sjukdom där längdtillväxten av ögongloben fortsätter och degenerativa förändringar ses på retina (näthinnan).

Behandling med Lucentis hejdar nedbrytningen av gula fläcken (macula) genom att binda till och blockera ett protein, human vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) som orsakar onormal tillväxt av blodkärl, läckage av vätska från näthinnans blodkärl och svullnad i ögat. Den rekommenderade dosen av Lucentis är 0,5 mg/0,05 ml lösning givet som en injektion i glaskroppen i ögat. Injektionen ges av ögonläkare under lokalbedövning. I Sverige är ca 8000-9000 patienter per år aktuella för behandling.

Lucentis, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta är en ny beredningsform av Lucentis, injektionsvätska i flaska. En injicerad dos *ranibizumab* från en förfylld spruta är identisk med en injektion av 0,5 mg *ranibizumab* i 0,05 ml lösning i flaska samt att de kvalitativa och kvantitativa egenskaperna är desamma för båda beredningsformerna.

Kostnaden för behandling med Lucentis, lösning i förfylld spruta är densamma som för Lucentis, injektionsvätska, lösning i flaska och kommer på sikt att ersätta den på marknaden.

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.

Lucentis (*ranibizumab*) används vid behandling av ett flertal ögonsjukdomar som ger upphov till synnedsättning.

En injicerad dos *ranibizumab* från en förfylld spruta är identisk med en injektion av 0,5 mg *ranibizumab* i 0,05 ml lösning i flaska och de kvalitativa och kvantitativa egenskaperna är desamma för båda beredningsformerna.

Företaget har ansökt om samma pris som Lucentis, injektionsvätska, lösning i flaska.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Lucentis, lösning i förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

Ansökan ska därför 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektören, Stefan Lundgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Catharina Forzelius.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius