

Datum  
2014-05-22Vår beteckning  
1021/2014**SÖKANDE**NordicInfu Care AB  
Box 1225  
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-05-23, till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tyvaso	Lösning för nebulisator	0,6 mg/ml	28 ampuller		63336,00	63503,00
Tyvaso	Lösning för nebulisator	0,6 mg/ml	28 ampuller med inhalator		63336,00	63503,00

## ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tyvaso	Lösning för nebulisator	0,6 mg/ml	28 ampuller		63336,00
Tyvaso	Lösning för nebulisator	0,6 mg/ml	28 ampuller med inhalator		63336,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Tyvaso innehåller substansen treprostinil som är en prostacyklinanalog. Tyvaso är avsett för inhalation vid behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Treprostinil är också den aktiva substansen i Remodulin som ges kontinuerligt subkutant eller intravenöst.

Tyvaso är avsedd för de patienter med avancerad PAH som har otillräcklig effekt av tablettbehandling med tillägg av Ventavis och som samtidigt inte vill eller kan gå vidare till en behandling med Remodulin.

För att en patient ska få tillgång till Tyvaso måste Läkemedelsverket bevilja ett särskilt tillstånd för apotek att expediera läkemedlet, en så kallad licens. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter blir begränsat.

Företaget har ansökt om samma pris per mg treprostinil i Tyvaso som för Remodulin.

## SKÅLEN 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.

Av 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att prövningen av licensläkemedel ska göras med tillämpning av kriterierna i 15 §. När det gäller licensläkemedel måste en sådan prövning emellertid bli mycket översiktlig, vilket framgår av nämndens praxis.

TLV gör följande bedömning.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som kan expedieras först efter att Läkemedelsverket beslutat om licens. Licens beviljas endast om patientens behov av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Därför anser TLV att det inte är rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning.

TLV bedömer att licens för Tyvaso kommer att beviljas till ett fåtal patienter, som inte uppnår behandlingsmålen med de godkända läkemedel som idag finns tillgängliga på marknaden. För dessa patienter finns således inget annat behandlingsalternativ. Mot denna bakgrund bedömer TLV att behandling med Tyvaso får anses utgöra ett kostnadseffektivt alternativ.

De godkända läkemedlen som är prostacyklinanaloger har en begränsad subvention. Tyvaso är i och med att det förskrivs på licens av Läkemedelsverket redan begränsat till patienter som inte kan tillgodoses av de läkemedel som är godkända i Sverige. Därför är det inte motiverat med en begränsning av subventionen på Tyvaso.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att licensläkemedlet Tyvaso ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng.

Stefan Lundgren

Wing Cheng