

Datum
2015-06-11Vår beteckning
1438/2015**SÖKANDE**Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ORENCIA	Injektionsvätska, lösning i förfylld penna	125 mg	Förfylld penna, 4 st	068563	9852,00	10019,00

ANSÖKAN

Bristol-Myers Squibb AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser ny beredningsform.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ORENCIA	Injektionsvätska, lösning i förfylld penna	125 mg	Förfylld penna, 4 st	068563	9852,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser en ny beredningsform av Oencia, injektionsvätska, lösning i förfylld penna för subkutan bruk.

Oencia (abatacept) är ett biologiskt läkemedel som förhindrar T-lymfocytaktivering och tillhör gruppen selektiva immunsuppressiva medel. Den aktiva substansen är ett fusionsprotein som produceras genom rekombinant DNA-teknik i ovarialceller från kinesisk hamster.

Oencia registrerades år 2007 (med utökad indikation år 2010) för intravenös behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter som svarar otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierade läkemedel (DMARDs) inklusive metotrexat eller en TNF α -hämmare. Vid kombinationsbehandling med abatacept och metotrexat har reduktion av progressiv leddestruktion och förbättring av fysisk funktion påvisats. Den subkutana beredningsformen i förfylld spruta registrerades år 2012.

Subkutan Oencia ska ges varje vecka som en subkutan injektion med en dos på 125 mg oberoende av vikt. Efter instruktioner från sjukvårdspersonal och tillräcklig träning på subkutan injektionsteknik kan patienten själv injicera Oencia, om läkare/sjukvårdspersonal anser att detta är lämpligt.

För TLV:s prisjämförelse är Oencia 125 mg injektionsvätska i förfylld spruta för subkutan injektion det mest relevanta jämförelsealternativet.

Båda beredningsformerna innehåller samma verksamma substans (abatacept) och formuleringen i den förfyllda pennan är exakt densamma som i den förfyllda sprutan. Den kliniska effekten och biverkningarna bedömdes vid godkännandet som likvärdiga.

Företaget ansöker om samma förpackningsstorlek och pris per styck som för de förfyllda sprutorna som redan finns inom läkemedelsförmånerna.

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.

Orencia 125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna är en ny beredningsform av Orencia. För nya beredningsformer gör TLV en jämförelse mot beredningsformer av läkemedlet som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om samma förpackningsstorlek och pris per styck som för de förfyllda sprutorna. TLV gör bedömningen att den nya beredningsformen förfylld penna ger upphov till likvärdig medicinsk effekt för samma behandlingkostnad som de förfyllda sprutorna.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Orencia 125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna 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 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, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall