

SÖKANDE

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Synagis	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 0,5 ml	379856	4 637,95	4 777,50
Synagis	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 1,0 ml	536087	7 720,98	7 888,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Synagis	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 0,5 ml	379856	4 637,95
Synagis	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 1,0 ml	536087	7 720,98

UTREDNING I ÄRENDET

Denna ansökan avser Synagis 100 mg/ml injektionsvätska, lösning som är en ny beredningsform av Synagis. Sedan tidigare har företaget Synagis 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Skillnaden mellan beredningsformerna är att den nya beredningen är en färdigblandad lösning medan den befintliga beredningen består av en injektionsflaska med en frystorkad formulering av läkemedel och en ampull med spädningsvätska som ska blandas i ordning i injektionsflaskan innan den ges till patienten..

Synagis är indicerat för prevention av allvarliga sjukhuskrävande nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratory syncytial virus (RSV) hos barn som har ökad risk för RSV-sjukdom.

Båda beredningsformerna innehåller samma verksamma substans (palivizumab) och spädningsvätska och den kliniska effekten och biverkningarna är desamma.

Företaget anser att det relevanta jämförelsealternativet till den färdigblandade injektionsvätskan är den befintliga beredningen av Synagis. Synagis ingår sedan tidigare i förmånssystemet.

Företaget ansöker om samma förpackningsstorlek och pris per styck för den nya färdigblandade beredningsformen som de har för den nuvarande beredningsformen.

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

- 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

1024/2015

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:

Synagis 100 mg/ml injektionsvätska, lösning är en ny beredningsform av Synagis. För nya beredningsformer brukar TLV göra en jämförelse mot beredningsformer av läkemedlet som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Sedan tidigare har företaget Synagis 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning som ingår i förmånssystemet.

Företaget ansöker om samma förpackningsstorlek och pris per styck som de har för den befintliga förpackningen. TLV gör bedömningen att den nya beredningsformen ger upphov till likvärdig medicinsk effekt och behandlingkostnaden är densamma som för befintlig beredningsform.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Synagis 100 mg/ml injektionsvätska, lösning 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: Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, läkemedelschefen Karin Lendenius, docenten Ellen Vinge och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit utredare Eva Ridley. I handläggningen har även medicinska utredaren Mabel Ly deltagit.

Margareta Berglund-Rödén

Eva Ridley