

Datum
2015-11-19Vår beteckning
3034/2015**SÖKANDE**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-11-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zyvoxid®	Granulat till oral suspension	20 mg/ml	Glasflaska, 1 x 150 ml	007356	2 664,94	2 765,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Zyvoxid®	Granulat till oral suspension	20 mg/ml	Glasflaska, 1 x 150 ml	007356	2 664,94

UTREDNING I ÄRENDET

Zyvoxid innehåller den aktiva substansen linezolid som är ett antibiotikum. Läkemedlet finns i beredningsformerna infusionsvätska, tabletter och granulat till oral lösning. Tabletterna ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna och anges av företaget som jämförelsealternativ till den orala lösningen. Exponering och effekt efter administrering av tabletter respektive oral lösning har visats jämförbar.

Företaget uppger att oral lösning kan vara ett alternativ till tabletter eller intravenös infusion för patienter som har sväljsvårigheter eller som på grund av biverkningar eller risk för biverkningar behöver korrigera dosen.

Godkända indikationer för Zyvoxid är samhällsförvärd och nosokomial pneumoni (lunginflammation) samt komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner. Läkemedlet är inte godkänt för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Zyvoxid är inte ett förstahandsmedel utan används vid svåra infektioner med multiresistenta grampositiva bakterier. Behandling ska inledas på sjukhus i samråd med relevant specialist och ges i början av kuren ofta som intravenös infusion. När det bedöms lämpligt kan patienten övergå till peroral behandling. Den totala behandlingstiden och antal dagars behandling som eventuellt ges utanför sjukhus varierar beroende på faktorer förknippade med infektionen och patientens tillstånd.

Priset för oral lösning är baserat på priset per milligram för Zyvoxid tabletter.

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

Zyvoxid granulat till oral lösning är en ny beredningsform av Zyvoxid inom läkemedelsförmånerna. För nya beredningsformer gör TLV en jämförelse mot beredningsformer av läkemedlet som sedan tidigare ingår i förmånerna. TLV bedömer att Zyvoxid tabletter utgör relevant jämförelsealternativ till den orala lösningen vid prisjämförelse. Båda beredningsformerna har samma indikationer.

Oral lösning kan vara ett alternativ för patienter med sväljsvårigheter. Exponering och effekt efter administrering av tabletter respektive oral lösning är jämförbar. Priset per milligram för oral lösning är samma som priset per milligram för tabletter.

För en behandlingskur behövs flera förpackningar. Hur stor del av en kur Zyvoxid som ges i öppenvården kan variera och till följd varierar också hur många förpackningar patienten behöver hämta med recept. Därmed varierar också kostnaden inom förmånerna. TLV bedömer att priset för den orala lösningen sammantaget inte är högre än för tabletterna.

TLV finner att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Zyvoxid oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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), oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Therese Gennevall