

SÖKANDE

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Wexham Springs, Framewood Road
Wexham, SL3 6PJ
England

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-08-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ABILIFY MAINTENA	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsus	400 mg	Tvåkammersp ruta, 1 x (400 mg + 1,6 ml)	555188	3168,00	3278,50

1977/2015

ANSÖKAN

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ABILIFY MAINTENA	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsus	400 mg	Tvåkammarspruta, 1 x (400 mg + 1,6 ml)	555188	3168,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser Abilify Maintena 400 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta. Abilify Maintena ingår sedan tidigare i förmånen, de redan subventionerade förpackningarna innehåller en injektionsflaska med pulver och en injektionsflaska med vätska. I den förfyllda sprutan ingår både pulver och vätska i sprutan vilket medför färre handhavandesteg i beredningen.

Läkemedlet är avsett för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna patienter som stabiliserats med oralt aripiprazol. Läkemedlet ska endast administreras av sjukvårdspersonal och ges en gång per månad.

Företaget ansöker om motsvarande förpackningsstorlek och pris för den förfyllda sprutan som för den redan subventionerade förpackningen med injektionsflaskor.

Båda beredningsformerna innehåller samma aktiva substans och effekt och biverkningsprofil har bedömts vara jämförbar mellan de båda beredningarna.

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
- 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 som är gemensamma för hela sjukvården: 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.

1977/2015

TLV gör följande bedömning.

Abilify Maintena i förfylld spruta är en ny beredningsform av sedan tidigare subventionerade Abilify Maintena pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i injektionsflaskor. För nya beredningsformer brukar TLV göra en jämförelse mot beredningsformer av läkemedlet som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om motsvarande förpackningsstorlek och pris som för befintlig förpackning. TLV gör bedömningen att den nya beredningsformen ger upphov till jämförbar effekt och behandlingskostnad som befintlig beredningsform.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Abilify Maintena 400 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinske rågivaren Stefan Back, läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson