

Datum
2016-11-24Vår beteckning
2657/2016**SÖKANDE**Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-11-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
EXJADE	Filmdragerad tablett	360 mg	Blister, 90 tabletter	381794	19 594,82	20 032,97
EXJADE	Filmdragerad tablett	180 mg	Blister, 90 tabletter	084182	9 790,71	10 032,77
EXJADE	Filmdragerad tablett	90 mg	Blister, 90 tabletter	395077	4 898,04	5 042,25

ANSÖKAN

Novartis AB har ansökt om att läkemedlet Exjade filmdragerade tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Exjade innehåller den aktiva substansen deferasirox och används för att motverka överskott av järn i cellerna vid tillstånden betatalassemi major, icke transfusionsberoende talassemisyndrom samt övriga anemier som kräver blodtransfusion.

Exjade är ett säräkemedel och godkändes för första gången 2006 via den centrala proceduren, då i beredningsformen dispergerbara tabletter. De dispergerbara tabletterna ingår i läkemedelsförmånerna.

Vid framtagandet av den nya beredningsformen gjordes bioekvivalensstudier där det konstaterades att de filmdragerade tabletterna har en högre biotillgänglighet än de dispergerbara tabletterna. Därför behövs en lägre dosering i milligram per kilo kroppsvikt med de filmdragerade tabletterna. De filmdragerade tabletterna har följaktligen lägre styrkor. De tre styrkorna av filmdragerade tabletter (90, 180 och 360 mg) motsvarar de tre styrkor som finns godkända av dispergerbara tabletter (125, 250 och 500 mg).

Den godkännande myndigheten, EMA, har vid godkännandet utifrån tillgängliga data bedömt effekt- och säkerhetsprofilen likvärdig mellan de filmdragerade och de dispergerbara tabletterna.

Företaget anger de dispergerbara tabletterna som jämförelsealternativ till den nya beredningsformen eftersom de patienter som är aktuella för behandling med filmdragerade tabletter är de som idag behandlas med Exjade dispergerbara tabletter. För att undvika risk för feldosering och fel i hanteringen har företaget kommit överens med EMA att efter en övergångsperiod dra tillbaka Exjade dispergerbara tabletter från marknaden. De filmdragerade tabletterna kommer då helt att ersätta dessa.

Med det ansökta priset ligger kostnaden för behandling med filmdragerade tabletter i nivå med kostnaden för behandling med dispergerbara tabletter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Effekt- och säkerhetsprofilen har vid godkännandet bedömts likvärdig mellan den nya beredningsformen filmdragerade tabletter och de sedan tidigare godkända dispergerbara tabletterna.

TLV bedömer att Exjade dispergerbara tabletter som sedan tidigare finns inom förmånerna är relevant jämförelsealternativ till den nya beredningsformen. Detta eftersom de patienter som är aktuella för behandling med den nya beredningsformen är de som idag behandlas eller är lämpliga för behandling med de dispergerbara tabletterna. Om de filmdragerade tabletterna kommer att ersätta de dispergerbara tabletterna på marknaden så kommer samtliga patienter behandlas med filmdragerade tabletter.

Kostnaden per dag vid behandling med filmdragerade tabletter ligger i nivå med kostnaden per dag för behandling med dispergerbara tabletter.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Exjade filmdragerade tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2657/2016

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, universitetslektorn Martin Henriksson, pressekreteraren Eva-Maria Dufva, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall

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.