

BESLUT
2009-10-06**Vår beteckning**
1437/2009**SÖKANDE**Wyeth AB
Box 1822
171 24 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-10-07 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|-------------|---|---------------|-------------------------------------|---------------|------------------|------------------|
| Enbrel | Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna | 50 mg | Förfylld injektionspenna, 4 x 50 mg | 065778 | 10 828,00 | 10 995,00 |

ANSÖKAN

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|--------|---|--------|-------------------------------------|---------|-----------|
| Enbrel | Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna | 50 mg | Förfylld injektionspenna, 4 x 50 mg | 065778 | 10 828,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Enbrel är en TNF-alfahämmare och används vid en rad autoimmuna sjukdomar som reumatism, psoriasisartrit och plackpsoriasis. Läkemedlet bromsar sjukdomen och minskar den inflammatoriska processen.

Enbrel förfylld injektionspenna är en vidareutveckling av injektionsmekanismen för Enbrel. Den är framtagen för att underlätta för patienten att själv administrera läkemedlet. Företaget begär samma pris som för tidigare tillgängliga injektionshjälpmedel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anfört: Denna ansökan gäller en ny beredningsform av Enbrel som i övrigt omfattas av läkemedelsförmånerna. Beredningen bör utgöra en förbättring och priset är detsamma som för tidigare använda beredningar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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 gör följande bedömning.

Enbrel används för att behandla sjukdomar med en hög svårighetsgrad som till exempel reumatoid artrit. Behandlingskostnaden med den nya injektionspennan blir densamma som för de befintliga beredningar av Enbrel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Den nya injektionsmekanismen underlättar hanteringen för patienterna.

TLV anser att kraven i 15 § är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit Gustaf Befrits och Heléne Lindblad-Jonsson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson