

**SÖKANDE**

Merck Serono AB  
Frösundaviks Allé 1  
196 70 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 september 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rebif	Injektionsvätska, lösning	22 mikrogram/0,5 ml	Cylinderampull, 4 x 1,5 ml	036108	8290,00	8457,00
Rebif	Injektionsvätska, lösning	44 mikrogram/0,5 ml	Cylinderampull, 4 x 1,5ml	034988	11213,00	11380,00
Rebif	Injektionsvätska, lösning	8,8 mikrogram/0,1 ml + 22 mikrogram/0,25 ml	Cylinderampull, 2 x 1,5 ml (initieringsförpackning)	034977	8290,00	8457,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Rebif	Injektionsvätska, lösning	22 mikrogram/0,5 ml	Cylinderampull, 4 x 1,5 ml	036108	8290,00
Rebif	Injektionsvätska, lösning	44 mikrogram/0,5 ml	Cylinderampull, 4 x 1,5ml	034988	11213,00
Rebif	Injektionsvätska, lösning	8,8 mikrogram/0,1 ml + 22 mikrogram/0,25 ml	Cylinderampull, 2 x 1,5 ml (initieringsförpackning)	034977	8290,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Rebif innehåller interferon beta-1a och används vid behandling av skovvis förlöpande multipel skleros. Rebif ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna som förfyllda sprutor för engångsbruk och tas tre gånger per vecka genom injektion under huden.

Den nya multidosformen innehåller interferon beta-1a som fylls i cylinderampuller (fyra stycken per kassett). För att administrera läkemedlet används ett elektroniskt injektionshjälpmedel som laddas med en ampull Rebif. Läkemedlet tas tre gånger per vecka och vardera ampull räcker i en vecka. Injektionshjälpmedlet lagrar information kring användningen vilket möjliggör att följsamheten till behandlingen kan följas. Injektionshjälpmedlet tillhandahålls utan kostnad av företaget.

Läkemedelskostnaden för den nya beredningsformen motsvarar kostnaden för behandling med engångssprutor. Behandlingskostnaden och den medicinska effekten med de två beredningsformerna bedöms som likvärdig.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med ett yttrande i ärendet. Gruppen anser att Rebif multidos är en intressant multidosbehandling som skulle kunna öka patientens följsamhet till behandling.

Gruppen förordar att Rebif multidos ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att begärt pris medför en månadskostnad som är i nivå för likvärdiga jämförelsepreparat.

## 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

1233/2009

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 gör följande bedömning.

Rebif innehåller interferon beta-1a och används vid behandling av skovvis förlöpande multipel skleros. Rebif ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna som förfyllda sprutor för engångsbruk. Läkemedelskostnaden för den nya beredningsformen, cylinderampull för multidos, motsvarar kostnaden för behandling med engångssprutor. Behandlingskostnaden och den medicinska effekten med de två beredningsformerna bedöms som likvärdig.

Sammanfattningsvis finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m är uppfyllda för att Rebif, cylinderampull för multidos, ska få ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Peter Skiöld och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård