

Datum
2009-03-26Vår beteckning
258/2009**SÖKANDE**RATIOPHARM AB
Box 1265
251 12 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-04-02 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ratiograstim	Injektionsvätskat/ koncentrat till infusionvätska,	30 MIE	Förfylld spruta 5 st à 30 MIE	141640	3 508,00	3 625,00
Ratiograstim	Injektionsvätskat/ koncentrat till infusionvätska,	48 MIE	Förfylld spruta 5 st à 48 MIE	141651	5 356,00	5 510,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ratiograstim	Injektionsvätskat /koncentrat till infusionsvätska,	30 MIE	Förfylld spruta 5 st à 30 MIE	141640	3 508,00
Ratiograstim	Injektionsvätskat /koncentrat till infusionsvätska,	48 MIE	Förfylld spruta 5 st à 48 MIE	141651	5 356,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ratiograstim är ett biologiskt läkemedel. Ratiograstim liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU, referensläkemedlet Neupogen. Båda dessa läkemedel innehåller den aktiva substansen filgrastim.

Filgrastim är likt ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim framställs med så kallad rekombinant DNA-teknik vilket innebär att det tillverkas av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera filgrastim. Det ämne som framställs med denna metod fungerar på samma sätt som G-CSF vilket produceras naturligt i kroppen genom att benmärgen stimuleras att producera fler vita blodkroppar.

Ratiograstim ges genom injektion under huden eller infusion i en ven. Dosen är beroende av kroppsvikt och tillstånd som ska behandlas.

Ratiograstim har undersökts för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen. Ratiograstim jämfördes med Neupogen och med placebo i en huvudstudie som omfattade 348 patienter med bröstcancer. I studien undersöktes varaktigheten av svår neutropeni under patienternas första celldödande behandlingscykel. För att undersöka Ratiograstims säkerhet har ytterligare två studier genomförts på patienter med lungcancer och non-Hodgkin-lymfom.

Behandlingen med Ratiograstim minskade varaktigheten av svår neutropeni i samma utsträckning som Neupogen. Under den första behandlingscykeln på 21 dagar hade de patienter som behandlats med antingen Ratiograstim eller Neupogen svår neutropeni under i genomsnitt 1,1 dagar, jämfört med 3,8 dagar för de som fick placebo. Följaktligen har effekten av Ratiograstim visats sig vara likvärdig med effekten av Neupogen.

Enligt produktresuméerna är de farmakokinetiska uppgifterna desamma för Ratiograstim och Neupogen.

Effekten av Ratiograstim har visats vara likvärdig med effekten av Neupogen, och TLV gör därför endast en prisjämförelse. Eftersom styrkorna och volymerna i de förfyllda sprutorna skiljer sig åt har TLV räknat ut hur många mg läkemedel det finns i respektive spruta och sedan jämfört priserna per spruta/förpackning. De ansökta priserna för Ratiograstim är lägre än för Neupogen i motsvarande doser.

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

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.

Ratiograstim är ett biologiskt läkemedel och innehåller filgrastim. Filgrastim stimulerar benmärgen att producera fler vita blodkroppar. Sedan tidigare finns Neupogen inom läkemedelsförmånerna som även det innehåller filgrastim.

Ratiograstim bedöms ha samma effekt och säkerhet som Neupogen. Behandlingen med Ratiograstim minskade varaktigheten av svår neutropeni i samma utsträckning som Neupogen. De ansökta priserna för Ratiograstim är lägre än för Neupogen i motsvarande doser.

Kriterierna i 15§ får anses vara uppfyllda. 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, ekonomen Jan-Erik Nyberg, Professor Mats Bergman. Föredragande har varit Fredrika Rydén.

Axel Edling

Fredrika Rydén