

**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 2008-10-01 till i tabellen angivna priser.

| <b>Namn</b> | <b>Form</b>                                      | <b>Styrka</b>    | <b>Förp.</b>   | <b>Varunr</b> | <b>AIP (SEK)</b> | <b>AUP (SEK)</b> |
|-------------|--|------------------|--|---------------|------------------|------------------|
| Extavia     | Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 250 mikrogram/ml | Injektionsflaska + förfylld spruta, 15x 250 mikrogram + 15x 1 ml | 147406        | 8 685,00         | 8 852,00         |

## ANSÖKAN

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

| Namn    | Form   | Styrka              | Förp.  | Varunr. | AIP (SEK) |
|---------|--|---------------------|--|---------|-----------|
| Extavia | Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 250<br>mikrogram/ml | Injektionsflaska +<br>förfylld spruta, 15x 250<br>mikrogram + 15x 1 ml | 147406  | 8 685,00  |

## UTREDNING I ÄRENDET

Extavia innehåller det verksamma ämnet interferon-beta, och används vid sjukdomen multipel skleros (MS). MS är en sjukdom som drabbar nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Över tid försämras sjukdomen. Interferon-beta verkar genom att minska sjukdomsaktiviteten och utbredningen av de skador på nervsystemet som sjukdomen ger upphov till.

Extavia har samma innehåll som Betaferon 250 mikrogram/ml som sedan 1995 marknadsförs av Bayer Schering. Betaferon ingår sedan tidigare också i läkemedelsförmånen. Marknadsföringsgodkännandet för Extavia bygger helt på dokumentationen för Betaferon. Eftersom innehållet i de båda produkterna är det samma är även effekt och säkerhet vara lika. Det är därför inte aktuellt att jämföra Extavia med något annat preparat. Det ansökta priset för Extavia är detsamma som för Betaferon.

## 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. Extavia är identiskt med Betaferon och har samma effekt och säkerhet. Betaferon är därför det relevanta jämförelsealternativet. Det begärda priset för Extavia är detsamma som för Betaferon. Betaferon ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånen enligt övergångsbestämmelserna till nämnda lag.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Extavia ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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, fil.dr Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg och Ann-Charlotte Dorange.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund