

SÖKANDE

Merck AB

195 87 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 31 mars 2011 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Saizen	Injektionsvätska, lösning	5,83 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 1,03 ml (6 mg)	556921	1 539,00	1 617,00
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 2,5 ml (20 mg)	195583	5 130,00	5 279,50
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 5 st, 1,5 ml (12 mg)	165603	15 390,00	15 557,00
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 1,5 ml (12 mg)	582990	3 078,00	3 186,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Saizen	Injektionsvätska, lösning	5,83 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 1,03 ml (6 mg)	556921	1 539,00
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 2,5 ml (20 mg)	195583	5 130,00
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 5 st, 1,5 ml (12 mg)	165603	15 390,00
Saizen	Injektionsvätska, lösning	8 mg/ml	Cylinderampull, 1 st, 1,5 ml (12 mg)	582990	3 078,00

UTREDNING I ÄRENDET

Saizen är ett läkemedel innehållande somatropin, framställt av rekombinant DNA. Sedan tidigare finns Saizen (pulver och vätska till injektionsvätska, lösning) inom läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker nu om subvention för en ny beredningsform, injektionsvätska, lösning, av Saizen.

Den nya beredningsformen, injektionsvätska, lösning, förenklar hanteringen av läkemedlet eftersom den redan är färdigblandad till skillnad från den befintliga beredningsform av Saizen (pulver och vätska till injektionsvätska, lösning) som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt utredningsprotokollet från den godkännande myndigheten är den nya beredningsformen identisk med den befintliga i fråga om dos och administreringsätt.

Subkutan administrering av den nya beredningsformen av Saizen injektionsvätska, lösning har visat sig vara bioekvivalent (likvärdig) med den beredningsform som sedan tidigare ingår i förmånssystemet.

Företaget begär samma pris per mg för injektionsvätska, lösning som för den befintliga beredningsformen av Saizen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Saizen, Injektionsvätska, lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Saizen är ytterligare ett alternativ för substitutionsbehandling med somatropin till barn och vuxna. Preparatet har fördelar genom ett enklare handhavande jämfört med företagets tidigare produkt. Preparatet är inte det billigaste bland jämförbara preparat men det finns även betydligt dyrare inom denna grupp där prisvariationen är stor. Beaktat preparatets enklare handhavande kan dess plats i prisintervallet vara motiverad.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Saizen är ett läkemedel innehållande somatropin. Den nya beredningsformen, injektionsvätska, lösning, förenklar hanteringen av läkemedlet eftersom den är färdigblandad.

Företaget begär samma pris för injektionsvätska, lösning som för den befintliga beredningsformen av Saizen (pulver och vätska till injektionsvätska, lösning) som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV anser att kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

TLV erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en eventuell genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten 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. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge och Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén