

Datum
2010-11-02Vår beteckning
1942/2010**SÖKANDE**Hospira Nordic AB
Box 34116
100 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-11-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	12 ME/0,2 ml	Förfylld spruta, 5 st	100581	1380,00	1454,50
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	30 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st	100614	2300,00	2393,00
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	48 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st	100648	3200,00	3311,00

1942/2010

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	12 ME/0,2 ml	Förfylld spruta, 5 st	100581	1380,00
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	30 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st	100614	2300,00
Nivestim	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	48 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st	100648	3200,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nivestim är ett biologiskt likartat läkemedel (biosimilar). Det innebär att Nivestim har en jämförbar biologisk aktivitet med ett annat biologiskt läkemedel. Nivestim är godkänt med Neupogen som referensläkemedel. 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, det vill säga 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 som produceras naturligt i kroppen genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar. Vita blodkroppar ingår som en del i människans immunförsvar och en brist på vita blodkroppar (neutropeni) leder till en ökad risk för bakteriella infektioner.

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

Nivestim har undersökts i en randomiserad, dubbelblind studie för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen avseende terapeutisk effekt, säkerhet och tolerans. Nivestim jämfördes med Neupogen i en studie som omfattade 278 kvinnor med olika stadier av bröstcancer som behandlades med cytostatika. I studien undersöktes varaktigheten av svår neutropeni under patienternas första celldödande behandlingscykel.

Behandlingseffekten av Nivestim skiljde sig inte från effekten av Neupogen avseende minskad varaktighet av svår neutropeni. Den godkännande myndigheten EMA har bedömt att det i enlighet med EU:s krav har visats att Nivestim har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Neupogen. Även de farmakokinetiska effekterna är likvärdiga.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Nivestim ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

1942/2010

Nivestim används för profylaktisk G-CSF behandling i samband med cytostatikabehandling och resultat visar att preparatet är bioekvivalent till Neupogen som ingår i läkemedelsförmånerna och idag är det mest använda preparatet vid denna indikation.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Nivestim ska omfattas av läkemedelsförmånerna om priset är i nivå med eller lägre än för jämförbara preparat.

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.

Nivestim är ett biologiskt läkemedel som innehåller filgrastim. Filgrastim liknar det mänskliga proteinet 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. Filgrastim och G-CSF stimulerar benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Nivestim är ett jämförbart biologiskt läkemedel till Neupogen. Neupogen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare och innehåller den verksamma substansen filgrastim. Nivestim bedöms ha likvärdig effekt och säkerhet som Neupogen. Behandlingseffekten av Nivestim skiljde sig inte från effekten av Neupogen avseende minskad varaktighet av svår neutropeni. Det ansökta priset för Nivestim är lägre än för Neupogen i motsvarande doser.

Det finns flera jämförbara biologiska läkemedel till Neupogen inom läkemedelsförmånerna. Där jämförbar förpackning finns är det ansökta priset för Nivestim detsamma som för Zarzio, som är det biosimilar innehållande filgrastim som har det lägsta priset. För en av förpackningarna av Nivestim saknas jämförbar förpackningsstorlek. Det ansökta priset för denna förpackning av Nivestim bedöms som rimligt i förhållande till övriga förpackningar med filgrastim inom läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer sammanfattningsvis att Nivestim uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska således bifallas.

1942/2010

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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, professorn Rune Dahlqvist och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Lisa Landerholm