

SÖKANDEOctapharma Nordic AB
112 75 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-05-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nanofix	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	1 st	586186	4600,00	4739,00
Nanofix	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	1 st	110864	2300,00	2393,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nanofix	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	1 st	586186	4600,00
Nanofix	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	1 st	110864	2300,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nanofix innehåller en koagulationsfaktor, faktor IX, som utvunnits ur plasma.

Faktor IX används för att behandla patienter som lider brist på den aktuella koagulationsfaktorn, det vill säga personer med blödningsrubbnings till följd av detta, hemofili typ B.

Sjukdomens svårighetsgrad indelas i mild, moderat och svår form. Hos de patienter som har en svår form av sjukdomen inträffar den första blödnings i regel tidigt, redan vid fem, sex månaders ålder. Blödnings uppstår spontant eller vid mycket liten inverkan.

Patienter med svårare former av blödarsjuka hade innan behandling fanns tillgänglig en kort förväntad livslängd. Risken för hjärnblödningar, blödningar i andra inre organ samt ledblödningar är idag liten. Genom att de koagulationsfaktorer som saknas regelbundet tillförs kan patienterna leva ett normalt liv med i stort sett normal förväntad livslängd.

I Sverige startar behandlingen tidigt och pågår livet ut. Infusioner med faktorpreparat ges regelbundet, vanligen var tredje dag, så kallad profylaktisk behandling. Behandlingen skiljer från vad som är fallet i flera andra länder där man istället tillämpar en vid behovsbehandling eller en kombination av profylaktisk och vid behovsbehandling.

Inom förmånssystemet finns sedan tidigare fyra andra produkter som innehåller faktor IX, Nanotiv, Mononine, Immunine och Benefix. De tre första är, i likhet med Nanofix, utvunna ur plasma medan Benefix är framställd med rekombinant teknik. Priset per internationell enhet (IE) varierar från 4,60 kr/IE för Immunine till 6,18 kr/IE (AIP¹) för Benefix.

Under 2010 behandlades 84 patienter i Sverige med något av de fyra faktor IX-preparaten till en läkemedelskostnad av 82 miljoner kronor.

SBU har nyligen kommit med en gul rapport inom området: *Treatment of Hemophilia A and B and von Willebrand disease*, a systematic review.

¹ AIP = Apotekens inköpspris

838/2011

Företaget har ansökt om samma pris per enhet som det billigaste preparatet, Immunine.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV, med invändningen att läkemedlet inte bör förskrivas i öppenvård, förordat att Nanofix kan ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Nanofix är ett av flera faktor IX-preparat mot hemofili. Det är svårt att värdera skillnader mellan preparaten och därmed att göra jämförande hälsoekonomiska analyser. Prisnivån för Nanofix anges till att vara lägre eller jämförbar med övriga preparat. Behandlingen ges som infusion och normalt i slutenvård eller under slutenvårdslänkande former och bör endast undantagsvis vara aktuellt för öppenvårdsförskrivning.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar, med reservation för ovanstående osäkerhet och invändningen att läkemedlet inte bör förskrivas i öppenvård, att Nanofix kan omfattas av läkemedelsförmånerna.

En genomgång och omprövning av preparatgruppen är önskvärd.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

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.

De befintliga faktor IX-preparaten framstår som väsentligen likvärdiga. Företaget har ansökt om samma pris per internationell enhet (IE) som för Immunine, det faktor IX-preparat som kostar minst per IE. Ansökan ska därför bifallas.

Det råder idag prisskillnader mellan faktor IX-preparaten. TLV har nyligen beslutat att gå igenom de preparat som används för att behandla blödningsrubbnings till följd av brist på faktor VIII, hemofili typ A. Därefter kan det bli aktuellt att gå vidare med en genomgång av faktor IX-preparaten.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått

838/2011

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: Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Malin Blixt.

Sofia Wallström

Anja Wikström