

SÖKANDE

Merck Serono AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 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)
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	8,8 mikrog + 22 mikrog	Injektionspenna, 6x8,8 mikrogram + 6x22 mikrogram (initieringsförpackning)	169894	8290,00	8457,00
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	22 mikrog	Injektionspenna, 12 st	151341	8290,00	8457,00
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	44 mikrog	Injektionspenna, 12 st	156713	11213,00	11380,00

218/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	8,8 mikrog + 22 mikrog	Injektionspenna, 6x8,8 mikrogram + 6x22 mikrogram (initieringsförpackning)	169894	8290,00
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	22 mikrog	Injektionspenna, 12 st	151341	8290,00
Rebif®	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	44 mikrog	Injektionspenna, 12 st	156713	11213,00

UTREDNING I ÄRENDET

Rebif är ett läkemedel innehållande interferon beta-1a som används för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros.

Sedan tidigare ingår Rebif i läkemedelsförmånerna i form av förfyllda sprutor för engångsbruk samt lösning i cylinder avsedd för flerdosbruk tillsammans med ett elektroniskt injektionshjälpmedel.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen av Rebif är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som egentligen är en förfylld spruta som satts in i en autoinjektor. Enligt utredningsprotokollet från den godkännande myndigheten finns det inte några skillnader mellan den förfyllda sprutan och injektionspennan, förutom ett extra tillverkningssteg.

Patienten kan själv administrera alla beredningsformer av Rebif. Alla beredningsformer föreligger i samma styrkor. Företaget begär samma pris för injektionsvätska, förfylld injektionspenna, som för motsvarande befintliga beredningsformer av Rebif.

Företaget anför att den nya beredningsformen är tänkt att användas som ett alternativ för de patienter som har problem visuellt, nedsatt fingerfärdighet eller kognitiva svårigheter och därför inte kan använda elektroniska injektionshjälpmedel. Företaget anför även att den nya beredningsformen hjälper spruträdda då injiceringen sker automatiskt samt att den är enklare att injicera för patienter som har stora problem med finmotorik och koordination eftersom pennan är stadigare.

218/2011

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att den nya beredningsformen av Rebif ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Rebif har funnits tidigare och nu produktutvecklats till en förfylld penna vilket medför lättare användning. Priset är detsamma som för tidigare förfyllda sprutor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Rebif injektionspenna ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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.

Rebif är ett läkemedel innehållande interferon beta-1a och används för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros. Den nya beredningsformen injektionsvätska, förfylld injektionspenna, förenklar hanteringen av läkemedlet.

Företaget begär samma pris för injektionsvätska, injektionspenna, som för de befintliga beredningsformer av Rebif som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Behandlingskostnaderna bedöms som likvärdiga.

Mot bakgrund härav finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan därmed ska bifallas.

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.

218/2011

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 Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Ingrid Tredal och juristen Gabriella Andersson.

Sofia Wallström

Maria Storey