

SÖKANDE

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
DK-2300 Köpenhamn S

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-06-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	Glasflaska, 150 ml (med 1 ml spruta)	071161	805,92	869,00
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	Glasflaska, 150 ml (med 3 ml spruta)	071172	700,80	762,00

ANSÖKAN

UCB Nordic A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	Glasflaska, 150 ml (med 1 ml spruta)	071161	805,92
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	Glasflaska, 150 ml (med 3 ml spruta)	071172	700,80

UTREDNING I ÄRENDET

Epilepsi hos barn är en heterogen sjukdom som kan vara mycket allvarlig. Vid behandling med antiepileptiska läkemedel doseras läkemedlen individuellt och hög doseringsnoggrannhet är nödvändigt. Indikationen för Keppra har utökats till att innefatta behandling av barn från 1 månads ålder. Tidigare var åldergränsen 4 år. Läkemedlet har i små studier visat effekt och tolererats väl av patienter som behandlats från 1 månads ålder.

Företaget ansöker om subvention för 2 nya förpackningar. Båda innehåller 150 ml oral lösning med koncentrationen 100 mg/ml. I den ena förpackningen ligger en 1 ml spruta (graderad i steg om 0,05 ml) sampackad och i den andra förpackningen ligger en 3 ml spruta (graderad i steg om 0,1 ml) sampackad. Sedan tidigare finns en flaska med 300 ml Keppra samt en 10 ml spruta (graderad i steg om 0,25 ml) inom förmånen.

Enligt doseringsrekommendationerna i produktresumén är flaskan med 150 ml och den lilla sprutan lämplig att använda för behandling av barn mellan 1 månad och 6 månaders ålder, flaskan med 150 ml och den stora sprutan lämplig för att använda för behandling av barn mellan 6 månader och 4 år, och 300 ml flaskan lämplig till barn från 4 år.

Det ansökta priset på 150 ml flaskan med 1 ml spruta är 15% högre per milliliter än priset för 300 ml flaskan medan priset för 150 ml flaskan är detsamma. Som skäl för detta anför företaget det låga antalet patienter som kan komma ifråga för den lilla flaskan.

Hållbarheten för den orala lösningen är 2 år, men 4 månader efter att förpackningen öppnats.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Keppra oral lösning 150 ml bör omfattas av de allmänna läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Keppra oral lösning 150 ml är bättre anpassad till de volymer som används för de barn som den nya indikationen gäller. Den stora flaskorna orsakar, genom att hållbarheten är begränsad, att större mängder behöver kasseras. Årskostnaden för behandling av de minsta barnen blir därför i praktiken mindre med 150 ml flaska även om priset är dyrare per milliliter.

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.

Praxis vid godkännande av pris och subvention för ny förpackning som inte är utbytbar är att jämföra pris per tablett eller motsvarande enhet och multiplicera med den nya förpackningsstorleken. Det kan dock finnas särskilda skäl när denna princip inte kan eller bör tillämpas.

TLV gör följande bedömning.

De nya förpackningarna erbjuder stora fördelar ur doseringsnoggrannhetssynpunkt jämfört med den förpackning som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Detta eftersom det i flertalet fall inte är möjligt att dra upp en exakt dos för de barn som omfattas av den nya indikationen med den spruta som medföljer denna förpackning.

Det pris som företaget har ansökt om för förpackningen 150 ml med 1 ml spruta är 15 % högre per ml än priset för den förpackning som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Trots detta är denna förpackning billigare att använda vid behandling av barn vilka ska ges små doser. Detta eftersom läkemedlets hållbarhet efter att förpackningen har öppnats är 4 månader. Vid behandling av spädbarn måste således en viss del av innehållet i 300 ml-flaskan slängas. Vid en maximal förbrukning av 255 ml lösning under en 4-månadersperiod är 150 ml-flaskan kostnadseffektiv jämfört med 300 ml-flaskan.

På grund av variationer i både dosering och kroppsvikt är den ålder då ett barn behöver mer än 255 ml lösning under 4 månader svårbestämd. Enligt TLV:s beräkningar inträffar brytpunkten ungefär vid 7 månaders ålder. Användningen per dos av läkemedlet är då ungefär 1 ml. Sålunda finner TLV att särskilda skäl föreligger för att bevilja subvention till den förpackning som består av en 150 ml-flaska och en 1 ml-spruta med ett högre pris per ml än priset per ml för 300 ml-flaskan.

Beträffande den förpackning som består av en 150 ml-flaska och en 3 ml-spruta ansöker företaget om subvention till samma pris per ml som den förpackning som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. I enlighet med praxis ska denna del av ansökan 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.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg samt juristen Mårten Kristiansen.

Niklas Hedberg

Maria Storey