

SÖKANDE

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-06-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
STELARA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	45 mg	Förfylld spruta, 1 st (0,5 ml)	093827	32843,00	33010,00
STELARA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	90 mg	Förfylld spruta, 1 st (1 ml)	093838	32843,00	33010,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
STELARA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	45 mg	Förfylld spruta, 1 st (0,5 ml)	093827	32843,00
STELARA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	90 mg	Förfylld spruta, 1 st (1 ml)	093838	32843,00

UTREDNING I ÄRENDET

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, en så kallad interleukinhämmare och används för att behandla plack- psoriasis. Stelara förfylld spruta är en ny beredningsform till Stelara injektionsflaska som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Nya beredningsformer jämförs i första hand med den beredningsform av läkemedlet som redan finns inom förmånen. Stelara förfylld spruta innehåller samma injektionsvätska, ustekinumab i en styrka av 90 mg/ml, som Stelara injektionsflaska. De båda beredningsformerna ger samma medicinska effekt.

Stelara förfylld spruta finns i två storlekar, innehållande 45 mg respektive 90 mg. Den högre dosen är avsedd för patienter som väger mer än 100 kg. Injektionsflaskan finns enbart i den lägre styrkan.

Priset per injektion av både Stelara 45 mg och Stelara 90 mg är 33 010 kronor (AUP). Det tidigare priset för Stelara 45 mg är detsamma. Följaktligen blir det ingen skillnad i kostnad. Stelara 90 mg tillkommer och kostar lika mycket som Stelara 45 mg. Stelara 90 mg har således ett lägre pris per aktiv substans än Stelara 45 mg.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Stelara skall 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

- 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.

För nya beredningsformer av läkemedel görs en jämförelse mot den beredningsform av läkemedlet som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Om den nya beredningsformen ger upphov till likvärdig medicinsk effekt och behandlingstkostnaden är densamma som befintlig beredningsform så har nämnden i tidigare ärenden bifallit ansökan.

Stelara injektionsvätska i förfylld spruta är en ny beredningsform till Stelara injektionsvätska i flaska som redan ingår i läkemedelsförmånen. Innehållet i den nya beredningsformen är densamma, och därmed den medicinska effekten. Behandlingstkostnaden blir densamma, eller lägre, med den nya beredningsformen.

Förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner mm är därmed uppfyllda och ansökan ska beviljas.

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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Harald Gyllensvär och Catharina Strömbäck.

Stefan Lundgren

Jeanette Lagerlund