

SÖKANDE

ABBOTT SCANDINAVIA AB
Box 509
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-09-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Norvir	Filmtabletter	100 mg	Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter	406275	1067,40	1135,50

1973/2010

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Norvir	Filmdragerad tablett	100 mg	Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter	406275	1067,40

UTREDNING I ÄRENDET

Norvir innehåller den aktiva substansen ritonavir och används vid HIV behandling. Dosen beror på vilka andra antiretrovirala läkemedel som patienten behandlas med.

Norvir tillhandahålls idag i beredningsformen kapslar i styrkan 100 mg samt i förpackningar om 84 kapslar eller 4x84 kapslar.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen är filmdragerad tablett i styrkan 100 mg och i en förpackning på 3x30 tabletter. Priset per tablett företaget begär är inte högre än priset för den befintliga beredningsformen.

Företaget har framhållit som fördelar med den nya beredningsformen att läkemedlet inte längre behöver kylförvaras samt att storleken på den nya tabletten är mindre än kapslarna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Norvir ska omfattas av läkemedelsförmånerna. De har även 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

- 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
- 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.

1973/2010

TLV gör följande bedömning.

Norvir tabletter är avsedda att behandla HIV och används tillsammans med annan antiretroviral behandling. Den nya beredningsformen förenklar hanteringen av läkemedlet.

Företaget begär samma pris för tabletter som för den befintliga beredningsformen av Norvir som redan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV anser att kraven i 15 § är uppfyllda och ansökan ska därför 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 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 sjukvårddirektör Mats Bojestig, Professor Per Carlsson, Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Harald Gyllensvärd och Catharina Strömbäck.

Stefan Lundgren

Björn Södergård