

**BESLUT**

2010-10-04

**Vår beteckning**

2330/2010

**SÖKANDE**

Merck Sharp och Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-10-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 1 st.	059364	11 128,00	11 295,00

2330/2010

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 1 st.	059364	11 128,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Simponi är en TNF-alfa hämmare och används vid en rad autoimmuna sjukdomar som reumatism, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit. Läkemedlet bromsar sjukdomen och minskar den inflammatoriska processen.

Simponi förfylld spruta är en vidareutveckling av injektionsmekanismen för Simponi. Den är framtagen för att underlätta för patienten att själv administrera läkemedlet. Företaget begär samma pris som tidigare tillgängliga injektionshjälpmedel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anfört: Denna ansökan gäller en ny beredningsform av Simponi som i övrigt omfattas av läkemedelsförmånerna. Beredningen bör utgöra en förbättring och priset är detsamma som för tidigare använda beredningar.

## 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.

Simponi används för att behandla sjukdomar med en hög svårighetsgrad som till exempel reumatoid artrit. Behandlingskostnaden med den nya förfyllda sprutan blir densamma som för den befintliga beredningen av Simponi som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Den nya injektionsmekanismen underlättar hanteringen för vissa patienter.

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 Nämnden för Läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren, ordförande, medicinsk rådgivare Stefan Back, hälso- och sjukvårddirektör Mats Bojestig, docent Lars-Åke Levin, professor Rune Dahlqvist och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Kajsa Hugosson