

**SÖKANDE**Roche AB  
Box 47327  
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-21 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> |
|-------------|--|---------------|-----------------------------------|---------------|------------------|------------------|
| Pegasys®    | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 135 mikrogram | Förfylld injektionspenna 4x 0,5ml | 400883        | 7 129,08         | 7 296,00         |
| Pegasys®    | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 180 mikrogram | Förfylld injektionspenna 4x0,5ml  | 399856        | 8 260,24         | 8 427,00         |

2673/2011

## ANSÖKAN

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

| Namn     | Form   | Styrka        | Förp.                             | Varunr. | AIP (SEK) |
|----------|--|---------------|-----------------------------------|---------|-----------|
| Pegasys® | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 135 mikrogram | Förfylld injektionspenna 4x 0,5ml | 400883  | 7129,08   |
| Pegasys® | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 180 mikrogram | Förfylld injektionspenna 4x0,5ml  | 399856  | 8260,24   |

## UTREDNING I ÄRENDET

Hepatit C är den vanligaste hepatitformen i Sverige. Virusets sprids med hjälp av kroppsvätska, framför allt blod. Majoriteten av de smittade får kronisk hepatit C. Kronisk hepatit C patienter har i regel inga symtom, men kan smitta omgivningen och riskerar i förlängningen att utveckla levercirros och levercancer. Vid behandling av hepatit C patienter är målet att förhindra att leversjukdomar bryter ut.

Hepatit B virus orsakar en inflammation i levern. Infektionen läker vanligen utan bestående men, men hos vuxna utvecklar cirka fem procent en kronisk leverinflammation. Vid behandling är målet att bota den kroniska infektionen och förebygga senare komplikationer.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen av Pegasus är en förfylld injektionspenna. Effekt och säkerhet på Pegasys injektionspenna har bedömts av EMA vara likvärdigt gentemot andra beredningsformer av Pegasys.

Inom förmånssystemet finns sedan tidigare Pegasys injektionsvätska och Pegasys förfylld spruta. Pegasys injektionsvätska har ett lägre pris än den förfyllda injektionspennan, men beredningsformen tillhandahålls inte på den svenska marknaden. Företaget har begärt samma pris för den förfyllda injektionspennan som för den förfyllda sprutan som ingår i läkemedelsförmånerna.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har givits tillfälle att yttra sig. Något yttrande har inte inkommit till 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

2673/2011

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.

Pegasys förfylld injektionspenna är ett läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit B och kronisk hepatit C hos vuxna.

Pegasys finns idag inom förmånerna som injektionsvätska och förfylld spruta

Företaget begär samma pris för de förfyllda pennorna som för de förfyllda sprutorna som ingår i läkemedelsförmånerna. Det begärda priset är något högre än priset för injektionsvätska.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelse alternativet till Pegasys förfylld injektionspenna är Pegasys förfylld spruta. Anledningen är att dessa två produkter hanteringsmässigt är mest likvärdiga samt att injektionsvätskan inte tillhandahålls på den svenska marknaden.

Innehållet i den nya beredningsformen, Pegasys förfylld injektionspenna, är det samma som Pegasys förfylld spruta. Den medicinska effekten med den nya injektionspennan bedöms vara densamma som för den förfyllda sprutan av Pegasys som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Behandlingskostnaden bedöms som likvärdig. Mot bakgrund härav finner TLV att kriterierna i 15 § (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.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordföranden Christina Bergdahl, docenten Susanna Wallerstedt, professorn Per Carlsson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen och t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson.

2673/2011

Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Johanna Mörnefält.

Stefan Lundgren

Wing Cheng