

Datum

2011-10-06

Vår beteckning

1209/2011

SÖKANDEBiogenIdec Sweden AB
Kanalvägen 12
194 61 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
AvonexPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	30 mikrogram/0,5 ml	Förfylld injektionspenna 4st	412547

2011-10-06

1209/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
AvonexPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	30 mikrogram/ 0,5 ml	Förfylld injektionspenna 4st	412547	8 994,89

UTREDNING I ÄRENDET

AvonexPen förfylld injektionspenna innehåller interferon beta-1a och används vid behandling av patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (MS). AvonexPen används också för behandling av patienter som endast upplevt ett skov men där risken är hög för att kliniskt definitiv MS ska utvecklas.

AvonexPen ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i form av förfyllda sprutor för engångsbruk samt pulver och vätska till injektionsvätska. I det senare fallet blandas pulver med vätska från en förfylld spruta till injektionsvätska direkt före administrering.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen av Avonex, AvonexPen, är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som egentligen är en förfylld spruta som satts in i en autoinjektor. Enligt utredningsprotokollet från den godkännande myndigheten finns det inte några skillnader mellan den förfyllda sprutan och injektionspennan med avseende på formulering, styrka och primär förpackning och inte heller avseende indikation, dosering, administreringssätt eller behandlingstid.

Patienten kan själv administrera båda beredningsformerna av Avonex samt AvonexPen. Alla beredningsformer föreligger i samma styrka (30 mikrogram). Företaget begär samma pris för injektionsvätska, förfylld injektionspenna, som för de förfyllda sprutorna som ingår i läkemedelsförmånerna. Priset är något högre än priset för pulver och vätska till injektionsvätska.

Företaget anför att den nya beredningsformen är enklare att administrera för patienten, jämfört med den förfyllda sprutan, då läkemedlet i den förfyllda pennan injiceras automatiskt istället för manuellt. Företaget räknar med att AvonexPen gradvis kommer att ersätta den förfyllda sprutan av Avonex.

Företaget har bifogat studier över effekten av AvonexPen, inklusive en studie (redovisad som en poster) där 74 patienter som redan behandlades med Avonex förfyllda sprutor fick prova den nya beredningsformen. Faktorer som användarvänlig och bekväm samt fördelaktig för sprutträdda lyftes fram som fördelar med injektionspennan.

Företaget anger att pulver och vätska till injektionsvätska är en serviceprodukt som tillhandahålls som ett alternativ när en patient ska ut på en längre resa eftersom produkten har längre hållbarhet vid förvaring i rumstemperatur jämfört med den förfyllda sprutan. TLV har kontaktat Läkemedelsverket

i denna fråga som hänvisade till specialist på området. Specialist som TLV kontaktat stödjer uppfattningen att pulver och vätska till injektionsvätska är en serviceprodukt som har begränsad användning. TLV bedömer att uppfattningen att pulver och vätska till injektionsvätska är en serviceprodukt som har begränsad användning överensstämmer med TLV:s kännedom om klinisk praxis. För övrig behandling används idag den förfyllda pennan eftersom den inte behöver blandas.

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

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.

AvonexPen är ett läkemedel innehållande interferon beta-1a och används för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros. Avonex finns idag inom förmånerna som förfylld spruta och som pulver och vätska till injektionsvätska. Den nya beredningsformen injektionsvätska, förfylld injektionspenna, förenklar hanteringen av läkemedlet.

Företaget begär samma pris för injektionsvätska, förfylld injektionspenna, som för de förfyllda sprutorna som ingår i läkemedelsförmånerna. Priset är något högre än priset för pulver och vätska till injektionsvätska.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till AvonexPen är Avonex förfylld spruta. Anledningen är att dessa två produkter hanteringsmässigt är mest likvärda samt att den förfyllda sprutan av säkerhetsskäl och praktiska skäl är den beredningsform som används av patienterna idag. Pulver och vätska till injektionsvätska är en serviceprodukt som används endast i undantagsfall.

Innehållet i den nya beredningsformen, AvonexPen, är detsamma som Avonex förfylld spruta och därmed är den medicinska effekten densamma. Behandlingskostnaden bedöms som likvärdig. Mot bakgrund härav finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan därmed ska bifallas.

2011-10-06

1209/2011

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), Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Lars-Åke Levin, Docent Susanna Wallerstedt, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Ingrid Tredal och juristen Johanna Mörnefält.

Stefan Lundgren

Maria Storey