

**SÖKANDE**

Pfizer AB  
Att: Pricing & Reimbursement  
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna

**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	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076702	3170,00	3280,50
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076691	6340,00	6507,00
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076680	12680,00	12847,00
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076667	19020,00	19187,00

1743/2011

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076702	3170,00
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076691	6340,00
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076680	12680,00
ReFacto AF	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Tvåkammarspruta, 1st	076667	19020,00

## UTREDNING I ÄRENDET

ReFacto AF används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (ärfliig blödersjuka). ReFacto AF kan ges till patienter i alla åldrar, även nyfödda.

Denna ansökan avser ReFacto AF i en ny förfylld spruta kallad "FuseNGo" som på sikt kommer att ersätta den idag befintliga beredningsformen.

FuseNGo är en vidareutveckling av administrationstekniken från nuvarande två separata enheter till en förfylld "dual chamber" spruta innehållande både vätska och aktiv substans. Detta innebär för patienten:

- En portabel förpackning innehållande allt material nödvändigt för infusion
- En produkt enklare att iordningställa och lättare att administrera. Kan (i likhet med den tidigare) förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur i upp till tre månader

De farmakologiska egenskaperna är desamma för den färdiga lösningen, oavsett om den blandas från pulver och vätska från två separata behållare eller med hjälp av den nya tvåkammarsprutan.

Den nya styrkan 3000 IU innebär också att vissa patienter kan använda färre sprutor. Styrkan 250 IE omfattas inte av denna produktutveckling och står för en mycket liten del av försäljningen.

Priset på de nya sprutorna är samma som för de korresponderande befintliga förpackningarna och pris sett till AIP/IU är samma över de olika styrkorna. Ansökan bör därför beviljas.

1743/2011

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att nya förpackningar av ReFactoAF kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Nya förpackningar av ReFactoAF utgör en produktutveckling av företagets produkt med oförändrat pris.

## 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.

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 behandlingkostnaden är densamma som befintlig beredningsform så har nämnden i tidigare ärenden bifallit ansökan.

ReFacto AF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld tvåkammarspruta är en ny beredningsform till ReFacto AF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Den nya beredningsformen av ReFacto är en produktutveckling som innebär fördelar vid administration av läkemedlet. De farmakologiska egenskaperna och den medicinska effekten är samma som för den befintliga beredningsformen. Behandlingskostnaderna blir desamma med den nya beredningsformen. Förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

TLV har nyligen beslutat att gå igenom de preparat som används för att behandla blödningsrubbningar till följd av brist på faktor VIII, hemofili typ A.

## 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.

1743/2011

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordföranden Christina Bergdahl, docenten Susanna Wallerstedt och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinsk utredare Maria Johansson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Martin Eriksson och jurist Johanna Mörnefält.

Stefan Lundgren

Maria Johansson