

Datum

2011-11-17

Vår beteckning

2778/2011

**SÖKANDE**Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-11-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zometa	Infusionsvätska, lösning	4 mg/100 ml	Flaska, 1 x 100 ml	450309	2730,00	2831,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Zometa	Infusionsvätska, lösning	4 mg/100 ml	Flaska, 1 x 100 ml	450309	2730,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Zometa infusionsvätska, lösning 4 mg /100 ml är en ny beredningsform som är färdigberedd och färdig för användning.

Vid olika sjukdomstillstånd såsom tumörsjukdomar med metastaser föreligger en ökad nedbrytning av benvävnad. Den aktiva substansen i Zometa är zoledronsyra som tillhör en grupp ämnen som kallas bisfosfonater. Zoledronsyra verkar genom att den binds till benvävnad och sänker hastigheten för omsättningen av benvävnad. Indikationerna omfattar förebyggande av patologiska frakturer, ryggradskompression, strålning av eller kirurgiskt ingrepp i benvävnad eller tumörinducerad hyperkalcemi hos vuxna patienter med avancerade benvävnadsmetastaser.

Den medicinska effekten av Zometa infusionsvätska bedöms av det Europeiska läkemedelsverket vara identisk som för Zometa koncentrat till infusionsvätska som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Pris och dosering för Zometa infusionsvätska, lösning 4 mg/100 ml är identiskt med Zometa koncentrat till infusionsvätska 4 mg/5 ml som ingår i förmånen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Zometa infusionsvätska ”ready to use” ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: ”Zometa ”ready to use” innebär en produktutveckling som underlättar vid administration av läkemedlet. Effekt och kostnad är samma som för tidigare produkt.”

## 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

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.

Zometa infusionsvätska används för skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, ryggradskompression, strålning av eller kirurgiskt ingrepp i benvävnad eller tumörinducerad hyperkalcemi) hos vuxna patienter med avancerade benvävnadsmetastaser.

Den medicinska effekten som den nya beredningsformen har bedöms vara densamma som Zometa koncentrat till infusionsvätska som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Behandlingskostnaden bedöms som likvärdig eftersom pris och dosering är identisk.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande) medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinske utredaren Per Olofsson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Per Olofsson