

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 2011-02-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Inegy®	Tablett	10 mg/20 mg	Blister 28 tabletter	022135	322,87	376,50
Inegy®	Tablett	10 mg/20 mg	Blister 98 tabletter	022132	1114,27	1183,50
Inegy®	Tablett	10 mg/40 mg	Blister 28 tabletter	022157	346,67	400,50
Inegy®	Tablett	10 mg/40 mg	Blister 98 tabletter	022159	1124,68	1194,00

Begränsningar

Inegy subventioneras endast för patienter som har provat simvastatin och inte uppnått behandlingsmålet

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

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)
Inegy®	Tablett	10 mg/20 mg	Blister 28 tabletter	022135	322,87
Inegy®	Tablett	10 mg/20 mg	Blister 98 tabletter	022132	1114,27
Inegy®	Tablett	10 mg/40 mg	Blister 28 tabletter	022157	346,67
Inegy®	Tablett	10 mg/40 mg	Blister 98 tabletter	022159	1124,68

UTREDNING I ÄRENDET

Inegy är ett läkemedel som används vid behandling av blodfettssrubbningsar. Tillståndet leder till åderförkalkning (åderförkalkning, ateroskleros). Åderförkalkning orsakar merparten av hjärt-kärlsjukdomar i den industrialiserade världen.

Inegy är godkänt för behandling av primär (heterozygot familjär och icke-familjär) hyperkolesterolemi eller kombinerad hyperlipidemi samt för behandling av Homozygot familjär hyperkolesterolemi.

Inegy är ett kombinationsläkemedel innehållande ezetimib (Ezetrol) och simvastatin. De två substanserna finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Inegy har alltså samma effekt som de ingående substanserna tillsammans. Ezetimib finns i läkemedlet Ezetrol medan simvastatin finns som generiska produkter.

Den lägsta kostnaden per dag för behandling med de två substanserna var för sig uppgår från och med januari 2011 till sammanlagt 12,52 kronor (AUP). För Inegy blir kostnaden lägre, det vill säga 12,07 kronor per dag (AUP).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Inegy ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Inegy är fast kombination av vanlig behandlingsregim för hyperlipidemi. Prisnivån är densamma som för den billigaste kombinationen av tabletter var för sig. En fast kombinationsbehandling kan förbättra compliance och minska antalet tabletter en patient dagligen ska ta.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Inegy ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med 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.

Eftersom Inegy är ett kombinationsläkemedel är det relevanta jämförelsealternativet läkemedel som innehåller de verksamma substanser som ingår i kombinationen, ezetimib och simvastatin. Dessa två substanser finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Inga kliniska studier har visat på behandlingsfördelar för kombinationsläkemedlet Inegy i jämförelse med att behandla med läkemedlen var för sig. För de patienter där det är lämpligt att behandla med dessa substanser blir därför kostnaden för behandlingen med Inegy avgörande.

Läkemedlet Ezetrol fick i samband med genomgången av läkemedelssortimentet vid blodfettssrubbningar 2009 en begränsning samt ett uppföljningsvillkor. Även Inegy bör således få en motsvarande begränsning. Företaget ska även senast den 1 april 2013 redovisa data avseende Ezetrols långtidseffekter på sjuklighet och död. När detta material har inkommit till TLV kommer en ny utvärdering även av Inegy att göras.

Av de prisjämförelser som kunnat göras, framgår det att kostnaden för behandling med Inegy inte medför några merkostnader i jämförelse med om patienten behandlas med de billigaste läkemedel som var för sig innehåller de ingående substanserna i motsvarande styrka. Behandling med Inegy framstår därför som kostnadsneutralt eller kostnadsbesparande. TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda, varför ansökan ska bifallas.

3293/2010

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, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, Vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårddirektör Mats Bojestig, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Gustaf Befrits samt Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Björn Södergård