

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 2012-02-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lipitor	Tuggtablett	20 mg	Blistert, 30 tuggtabletter	173754	359,85	414,00

Begränsningar

Vid nyinsättning ingår Lipitor i läkemedelsförmånerna endast när patienten inte har uppnått behandlingsmålet med generiskt simvastatin.

Villkor

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

2862/2011

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)
Lipitor	Tuggtablett	20 mg	Blistert, 30 tuggtabletter	173754	359,85

UTREDNING I ÄRENDET

Lipitor med atorvastatin som aktiv substans används för behandling av blodfettsrubbingar. Lipitor finns redan inom läkemedelsförmånerna i form av en filmdragerad tablett.

Enligt EU:s förordning om läkemedel för pediatrik användning (Regulation (EC) No 1901/2006, även kallad Barnförordningen) är läkemedelsföretag sedan år 2007 skyldiga att lämna in en pediatrik utvecklingsplan till EMA för alla nya läkemedel. Företaget har utifrån det lagstadgade kravet inlett och slutfört flera kliniska studier med Lipitor hos barn med diagnosen heterozygot familjär hyperkolesterolemi (FH) samt utvecklat en ny tuggbar tablett för denna patientgrupp.

Som resultat av detta rekommenderade CHMP i april 2010, enligt Barnförordningen, en utvidgning av marknadsföringstillståndet för Lipitor till att innefatta behandling av hyperkolesterolemi hos ungdomar och barn över 10 år, samt godkände även en ny formulering av Lipitor (tuggtabletter) speciellt avsedd för barn. Tuggtabletten har samma indikationer som de filmdragerade tabletterna. I maj 2011 beviljades företaget sex månaders extra patentskydd för Lipitor som en följd av den godkända barnindikationen.

Indikationerna för Lipitor tuggtabletter är således:

Hyperkolesterolemi:

- som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.
- för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom:

- hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

TLV gör följande bedömning.

Lipitor är ett läkemedel innehållande atorvastatin och används för behandling av blodfettrubbningar. Den nya beredningsformen är i första hand tänkt som ett alternativ vid behandling av barn i åldern 10 år eller äldre.

Företaget har begärt samma pris per tablett för Lipitor 20 mg tuggtablett som för den i förmånen ingående beredningsformen Lipitor 20 mg filmdragerad tablett i förpackningsstorleken 30 st. Därför får den nya beredningsformen betraktas som kostnadsneutral. Förhållandet förutsätter dock att det relevanta jämförelsealternativet är den förpackningsstorlek som innehåller samma antal tabletter. Vid en jämförelse med de större förpackningsstorlekarna om 90 och 100 tabletter blir priset för tuggtabletten något dyrare framför allt på AUP-nivå.

Den nya beredningsformen är tänkt att vara en serviceförpackning som förväntas få en ringa användning. TLV anser dock att det finns en risk för att tabletterna kommer att användas för kontinuerligt bruk av ett större antal patienter med sväljsvårigheter. Vid kontinuerligt bruk är användningen av tuggtabletten inte kostnadseffektiv jämfört med de större förpackningarna som finns av den filmdragerade tabletten. TLV kommer därför att följa användningen av Lipitor tuggtablett med avseende på försäljningsvolym, och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention om TLV så anser lämpligt.

För subventionen av Lipitor tuggtablett gäller samma begränsning som för de filmdragerade tabletterna.

TLV finner därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, fd förbundsordföranden Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt, Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Martin Eriksson och juristen Lena Telerud.

2862/2011

Stefan Lundgren

Maria Storey