

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 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
LYRICA®	Oral lösning	20 mg/ml	Plastflaska, 473 ml	069368	888,97	953,5

Begränsningar

Subventioneras vid:

- 1) epilepsi.
- 2) neuropatisk smärta endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med vare sig TCA eller gabapentin, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl.
- 3) generell ångestsyndrom endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med antingen SSRI eller SNRI, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar. Företaget ska vidare medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att följa upp att begränsningarna följs.

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)
LYRICA®	Oral lösning	20 mg/ml	Plastflaska, 473 ml	069368	888,97

UTREDNING I ÄRENDET

Lyrica (pregabalin) är ett läkemedel som är godkänt för behandling av perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi som tilläggsbehandling för vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering samt för generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Neuropatisk smärta är ett smärttillstånd som bland annat kan uppstå efter skador i centrala nervsystemet eller på sensoriska nerver, andra orsaker kan till exempel vara toxiska, infektiösa eller mekaniska och ofta ingår flera olika smärtkomponenter.

Epilepsi är ett samlingsnamn för olika typer av epileptiska anfall som orsakas av en överaktivitet i nervceller i en viss del av hjärnan. För att få diagnosen epilepsi krävs att man haft upprepade epileptiska anfall utan någon yttre påverkan, s k oprovocerade anfall.

Generaliserat ångestsyndrom (GAD) är ett tillstånd som kännetecknas av ångslan och oro som man har svårt att kontrollera och personerna kan även uppleva kroppsliga symtom såsom sömnproblem. Besvären är ofta långvariga men kan variera i intensitet

Resultatet från en bioekvivalensstudie som företaget skickat in visar på att pregabalin lösning är bioekvivalent mot pregabalin kapslar.

Lyrica kapslar ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånen med begränsningar. Sedan våren 2015 ingår även generiskt pregabalin (kapslar) i läkemedelsförmånen. De generiska produkterna tillhandahålls inte i dagsläget.

Företaget har undersökt försäljningen av Lyrica, kapslar, under perioden under januari-oktober 2014. Utifrån denna har de beräknat den viktade genomsnittliga kostnaden per mg. De ansöker om samma pris per mg för den orala lösningen.

I denna beräkning ingår inte de största förpackningsstorlekarna, 200 kapslar. Den genomsnittliga kostnaden per mg skulle vara något lägre om även förpackningarna med 200 kapslar skulle inkluderas i analysen. Företaget anför att man gör bedömningen att det främst är patienter med sväljsvårigheter i livets slutskede som kommer att använda den orala

lösningen och att det enligt företaget inte kan anses troligt att dessa förpackningar skulle förskrivas till den förväntade patientgruppen.

Företaget uppger en låg förväntad försäljning.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Relevant jämförelsealternativ till Lyrica oral lösning är pregabalin, kapsel.

Lyrica oral lösning är en produkt avsedd för patienter i livets slutskede och den förväntade försäljningen är enligt TLV:s bedömning låg.

TLV bedömer att det inte kan uteslutas att den orala lösningen kommer att användas av vissa patienter som kunde vara aktuella för behandling med 200-förpackningen, vilket skulle tala för att det ansökta priset kan vara något för högt. Samtidigt är det troligt att de patienter som kommer att behandlas med den orala lösningen vinner andra fördelar med denna beredningsform. Detta, tillsammans med den förväntade låga försäljningen gör att eventuell osäkerhet kring det exakta jämförelsepriset är acceptabel.

Mot bakgrund av detta och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Lyrica oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför 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 har deltagit i beslutet förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Karin Lendenius, läkemedelschefen Maria Landgren och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Margareta Berglund Rödén

Emma Karlsson