



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-12-17

Vår beteckning
1700/2004

SÖKANDE

AVENTIS PHARMA
Box 47604
117 94 Stockholm

Företrädare: Karin Kaspár

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Pentam skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 december 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pentam	Pulver och injektionsvätska till lösning	300 mg	10 stycken	767590	2 809,16	2 944,50

2004-12-21

1700/2004

ANSÖKAN

AVENTIS PHARMA (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Pentam	Pulver och injektionsvätska till lösning	300 mg	10 stycken	767590	2 809,16

UTREDNING I ÄRENDET

Aventis Pharma ansöker om subvention och fastställande av pris för Pentam, som kommer att tillhandhållas som licensprodukt för att ersätta Pentacarinat. Den senare produkten är Aventis Pharmas egen produkt, Pentam är en produkt från American Pharmaceutical Partners i USA. Pentam är en direkt motsvarighet till Pentacarinat. Produkterna har pentamidinisetionat som verksam beståndsdel och de används i behandlingen av lunginflammationer orsakade av en mikroorganism, *Pneumocystis carinii*.

Anledningen till Aventis Pharmas ansökning är att man för närvarande har problem i tillverkningen av Pentacarinat. Man inte får fram tillräckligt mycket av produkten och kommer därför att tillhandhålla Pentam som ersättningsprodukt. Aventis Pharma räknar med att inom en kortare tid kunna tillhandhålla sin egen produkt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

För att en patient skall kunna få Pentam måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling