



Datum
2008-06-18

Vår beteckning
815/2008

SÖKANDE

SANOFI AVENTIS
Box 14142
167 14 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna från och med 2008-06-19 med nedanstående begränsningar och villkor till i tabellen angivna priser.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|----------------------|--------|---------------------------|--------|-----------|-----------|
| Zimulti | Filmdragerad tablett | 20 mg | Bliester, 28 tabletter | 139442 | 602,83 | 662,00 |
| Zimulti | Filmdragerad tablett | 20 mg | Bliester, 98 tabletter | 139453 | 2066,73 | 2155,00 |

Begränsningar

Zimulti ingår i läkemedelsförhållningarna endast för behandling av feta patienter som har BMI över 35 kg/m² eller överviktiga patienter som har BMI över 28 kg/m² och som samtidigt lider av diabetes typ 2 eller höga blodfetter.

Villkor

Sanofi-Aventis AB ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

Zimulti ingår i läkemedelsförhållningarna längst till och med den 31 december 2009.

ANSÖKAN

SANOFI AVENTIS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|---------|----------------------|--------|------------------------|---------|-----------|
| Zimulti | Filmdragerad tablett | 20 mg | Bliester, 28 tabletter | 139442 | 602,83 |
| Zimulti | Filmdragerad tablett | 20 mg | Bliester, 98 tabletter | 139453 | 2066,73 |

UTREDNING I ÄRENDET

Zimulti är ett viktreducerande läkemedel som innehåller den aktiva substansen rimonabant. Sanofi-Aventis AB (företaget) som marknadsför Zimulti marknadsför även Acomplia (rimonabant). Zimulti är ett duplikat till Acomplia (samma tablett med ett annat namn). Läkemedelsförhållningsmyndigheten utgår från att Läkemedelsverket kommer att besluta att läkemedlen är utbytbara.

Priset som företaget ansöker om för Zimulti är samma som för jämförbara förpackningar av Acomplia.

Acomplia har en begränsad subvention och subventioneras endast för behandling av feta patienter som har BMI över 35 kg/m² eller överviktiga patienter som har BMI över 28 kg/m² och som samtidigt lider av diabetes typ 2 eller höga blodfetter. Beslutet om Acomplia är även förenat med villkor. Sanofi-Aventis AB ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention. Acomplia ingår i läkemedelsförhållningarna längst till och med den 31 december 2009. Läkemedelsförhållningsmyndigheten bedömde att det fanns en ganska stor osäkerhet om behandlingseffekten av läkemedlet. Nämnden ansåg därför att frågan om subvention skulle omprövas om Acomplia visade sig ge en sämre behandlingseffekt än vad som kunde förväntas av de då tillgängliga uppgifterna. Subventionen begränsades först till den 31 december 2008. Företaget ansökte senare om förlängning av tiden för redovisningen av uppföljningsstudien. Läkemedelsförhållningsmyndigheten ansåg att omständigheterna utgjorde skäl för att förlänga subventionen till den 31 december 2009.

Landstingens läkemedelsförhållningsgrupp har valt att inte lämna något yttrande i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna och försäljningspris 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
- 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.

Läkemedelsförhållningsmyndigheten gör följande bedömning.

Zimulti är samma tablett som Acomplia med ett annat namn. Läkemedelsförhållningsmyndigheten utgår ifrån att Läkemedelsverket kommer att besluta att dessa båda produkter är utbytbara. Enligt de principer Läkemedelsförhållningsmyndigheten tillämpar i dessa fall får ett sådant läkemedel ingå i läkemedelsförhållningarna om det begärda priset är samma eller lägre än det högsta subventionerade

priset inom utbytesgruppen. Zimulti uppfyller dessa förutsättningar. Läkemedelsförhållningsnämnden finner att Zimulti därmed uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållningar m.m. varför ansökan ska bifallas. Beslutet om subvention ska vara förenat med samma begränsningar och villkor som gäller för Acomplia.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförhållningsnämnden. 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit hälsoekonomen Douglas Lundin. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg och apotekaren Lisa Landerholm.

Axel Edling

Douglas Lundin