



SÖKANDE

Merck NM AB
Box 23033
104 35 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-06-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	15 mg	Blisters 56 kapslar	034170	94,00	141,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	15 mg	Blisters 98 kapslar	022977	143,00	191,50
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 14 kapslar	022611	46,00	86,50
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 56 kapslar	022933	94,00	141,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 98 kapslar	022995	153,00	201,50

ANSÖKAN

Merck NM AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	15 mg	Blisters 56 kapslar	034170	94,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	15 mg	Blisters 98 kapslar	022977	143,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 14 kapslar	022611	46,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 56 kapslar	022933	94,00
Lansoprazol Merck NM	Enterokapsel, hård	30 mg	Blisters 98 kapslar	022995	153,00

UTREDNING I ÄRENDET

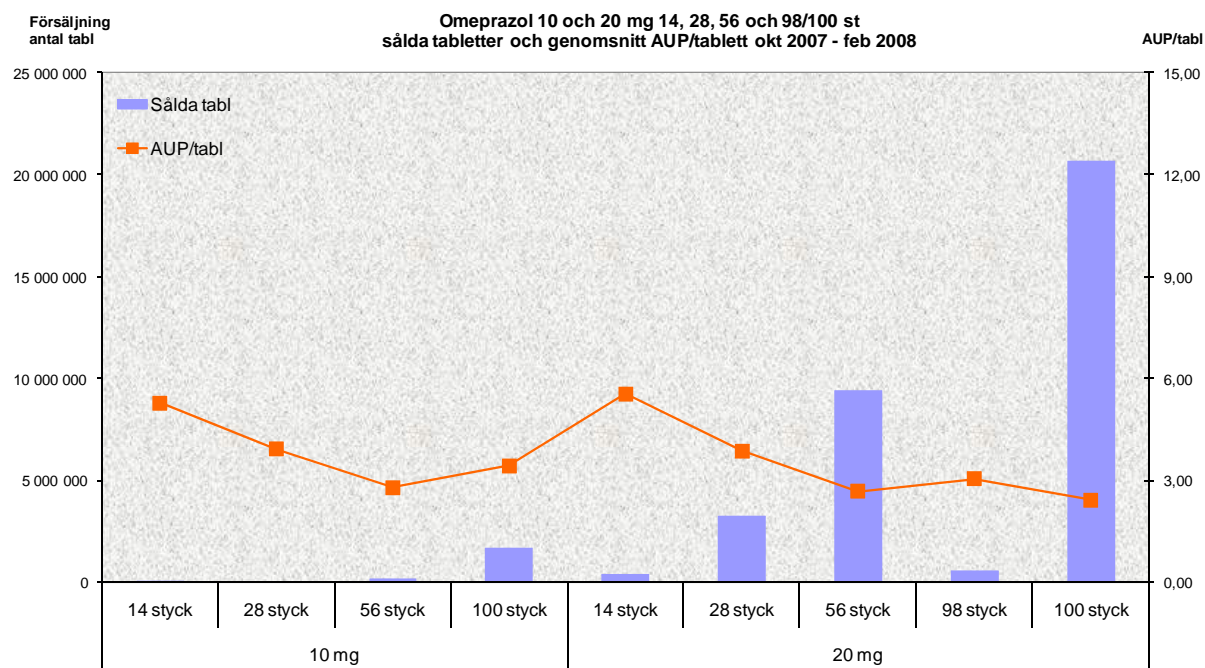
Lansoprazol Merck NM enterokapslar är ett generikum till Lanzo enterokapslar. LFN har i samband med genomgången av gruppen läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra beslutat att Lanzo enterokapslar och munsönderfallande tablett inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Beslutet överklagades av Wyeth och länsrättens dom i ärendet innebär att Lanzo enterokapsel inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna, endast Lanzo munsönderfallande tablett. Det är således beredningsformen som är avgörande och ett beslut om Lansoprazol Merck NM enterokapsel kan därför inte grundas på en jämförelse med Lanzo munsönderfallande tablett. Det finns således inte någon produkt som ingår i förmånen och inte heller något takpris. Det förenklade förfaringsätt som vanligtvis används för att ta ställning till subvention och pris för generika kan inte användas här.

Eftersom Läkemedelsförmånsnämnden i genomgången av gruppen läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra konstaterade att omeprazol och lansoprazol gav likvärdiga behandlingseffekter är den relevanta jämförelsen generiskt omeprazol. Ansökan gäller en generisk produkt där det finns skäl att anta att produkten kommer att bli föremål för priskonkurrens från andra generiska produkter. Det är därför rimligt att även i detta fall söka grunda ett beslut på prisjämförelser mellan relevanta styrkor och förpackningsstorlekar av produkterna i likhet med vad som görs i det förenklade förfaringsättet för generika.

De begärda priserna för Lansoprazol Merck NM bör vidare jämföras med den faktiska kostnaden för jämförelseprodukterna. Kostnaderna i AUP för jämförelseprodukterna baserat på försäljningsstatik för perioden oktober 2007 – februari 2008 framgår av Fig 2.

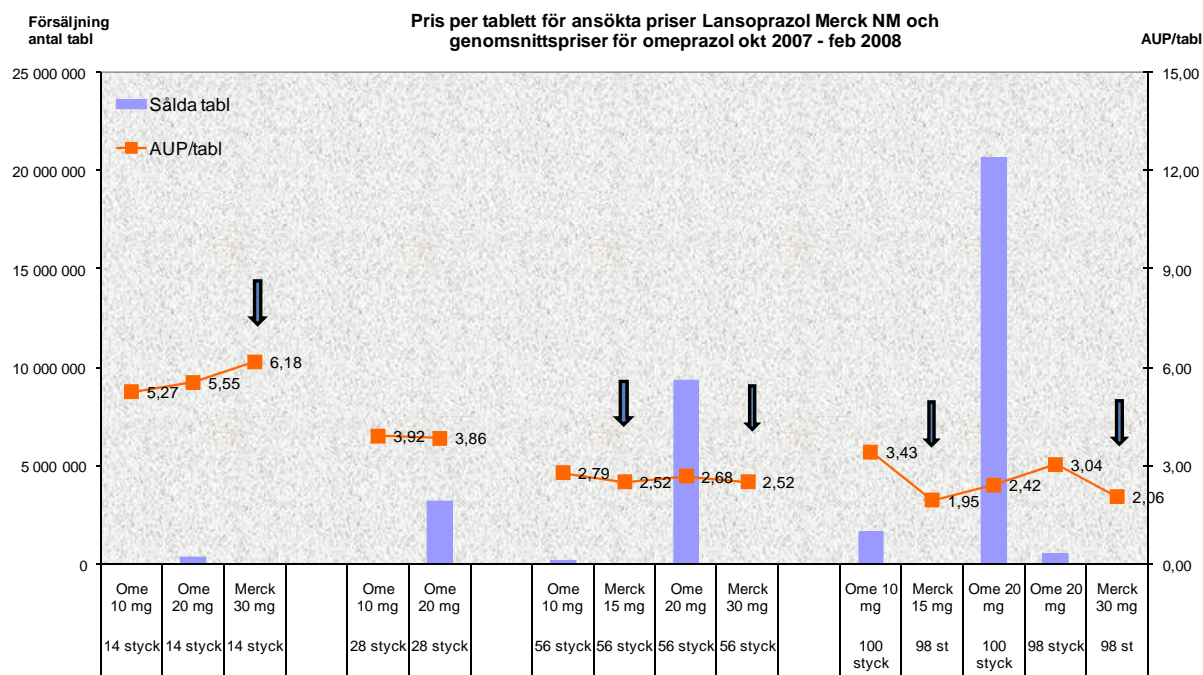
De genomsnittliga priserna för perioden oktober 2007-februari 2008 sammantagen visar (Fig. 1) att priset för en förpackning är starkt beroende av antalet tabletter i förpackningen, medan tablettstyrkan förefaller att vara av mindre betydelse.

Fig. 1



Som framgår av Fig. 2 ligger de ansökta priserna för Lansoprazol Merck NM huvudsakligen under eller i nivå med priserna för jämförbara styrkor och storlekar av försålt omeprazol under oktober 2007 - februari 2008.

Fig. 2



SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Lansoprazol Merck NM har en behandlingseffekt likvärdig den för omeprazol. De begärda priserna för ansökta förpackningar och styrkor ligger under priserna för försålda relevanta styrkor och förpackningsstorlekar av generiskt omeprazol under en tidsperiod om fem månader som ligger i nära anslutning till ansökan. Lansoprazol Merck NM uppfyller därmed förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. 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 Dahlgvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit chefsjurist Anna Märta Stenberg. I handläggningen har även deltagit apotekare Anders Wessling och hälsoekonomen Douglas Lundin.

Axel Edling

Anna Märta Stenberg