

Datum  
2013-04-18Vår beteckning  
501/2013**SÖKANDE**Orion Pharma  
Djupdalsvägen 7  
Box 520  
192 05 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-04-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Peratsin	Tablett	2 mg	100 st		65,00	109,50
Peratsin	Tablett	8 mg	100 st		160,00	209,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Peratsin	Tablett	2 mg	100 st		65,00
Peratsin	Tablett	8 mg	100 st		160,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Peratsin innehåller den aktiva substansen perfenazin och är ett neuroleptikapreparat som används vid behandling av psykoser och schizofreni samt kraftigt illamående och kräkningar. Peratsin kan endast förskrivas på licens och den aktiva substansen, perfenazin, finns inte i någon i Sverige godkänd produkt.

Av utredningen framkommer att licensförskrivet Peratsin idag används av 185 personer i Sverige. Dessa personer fick tidigare utskrivet det godkända läkemedlet Trilafon. När Trilafon avregistrerades den 30 november 2012 uttalade Läkemedelsverket via ett pressmeddelande att de patienter som måste ha en likvärdig behandling med Trilafon ska ha/få möjlighet att ansöka om licens för ett peroralt administrerat perfenazinpreparat som finns godkänt i vissa andra EU-länder. Enligt uppgifter från företaget beräknas preparatet inte användas vid nyinsättning.

## 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.

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Nämnden för läkemedelsförmåner besluta att ett licensläkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Av 16 § framgår också att prövningen ska göras med tillämpning av kriterierna i 15 §. När det gäller licensläkemedel måste en sådan prövning emellertid bli mycket översiktlig, vilket framgår av nämndens praxis.

501/2013

TLV gör följande bedömning.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som kan expedieras först efter att Läkemedelsverket beslutat om licens. Licens beviljas endast om patientens behov av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkända läkemedel.

Licens av Peratsin kommer att beviljas till endast ett fåtal patienter som tidigare behandlats med Trilafon. Enligt företaget beräknas inte någon nyinsättning av preparatet. Patienter som idag behandlas med Peratsin har inget annat behandlingsalternativ.

Vid en sammanvägd bedömning av kostnadseffektiviteten finner TLV att förutsättningarna i detta fall är uppfyllt för att Peratsin ska ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Katarina Berglund.

Stefan Lundgren

Anna Lampa