

**SÖKANDE**PFIZER AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

ANSÖKAN

PFIZER AB har ansökt om att nedan angivna förbrukningsartiklar skall omfattas av läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser ny förbrukningsartikel.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att följande förbrukningsartiklar skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 oktober 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Exubera Inhalationsset, 1 inhalator + 1 extra inhalatorkammare + 6 extra insulinfrisättande enheter	1 ST	204134	781,81	882,04	1102,50
Exubera, Insulinfrisättande enheter	6 ST	204139	134,84	166,49	208,00

Begränsningar

Exubera inhalationsset och insulinfrisättande enheter ingår i läkemedelsförmånerna endast för patienter som får Exubera inhalationspulver inom läkemedelsförmånerna.

Villkor

Pfizer AB ska i all marknadsföring och information om förbrukningsartikeln tydligt informera om de begränsningar som gäller för förskrivning på hjälpmedelskort inom läkemedelsförmånerna.

Exubera inhalationsset och insulinfrisättande enheter ingår i läkemedelsförmånerna längst till och med den 28 februari 2009.

ANSÖKAN

PFIZER AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Exubera Inhalationsset, 1 inhalator + 1 extra inhalatorkammare + 6 extra insulinfrisättande enheter	1 ST	204134	781,81
Exubera, Insulinfrisättande enheter	6 ST	204139	134,84

UTREDNING I ÄRENDET

Exubera innehåller snabbverkande humaninsulin och är godkänt för behandling av diabetes mellitus. Exubera är ett inhalationspulver som tillförs via en för Exubera särskilt framtagen inhalator.

Inhalationssetet består av en inhalator och en extra insulinfrisättande enhet. Den insulinfrisättande enheten skall bytas ut var fjortonde dag. Eftersom det är viktigt att den insulinfrisättande enheten är helt torr ska den bytas ut också om inhalatorn utsatts för fukt. Exubera Inhalationsset skall i sin helhet bytas ut en gång per år.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden har denna dag beslutat att läkemedlet Exubera ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset med vissa begränsningar och villkor. Vid sin bedömning har nämnden beaktat att Exubera endast kan ges med den inhalator som ansökan avser och medräknat kostnaden för denna.

Exubera ingår i läkemedelsförmånerna till och med den 28 februari 2009 enbart för behandling av patienter som har den största nyttan av läkemedlet. De patienter som har den största nyttan av behandlingen förväntas vara sådana diabetespatienter som har betydande svårigheter att injicera insulin och därför inte uppnår tillfredsställande blodsockerkontroll. Detta innebär att Exubera ska ingå i läkemedelsförmånerna endast vid behandling av vuxna patienter som på grund av dokumenterade svårigheter med injektion av insulin inte kunnat uppnå tillfredsställande blodsockerkontroll. Vid diabetes typ 2 ska dessutom tablettbehandling med en kombination av minst två diabetesläkemedel ha prövats utan tillfredsställande effekt.

Mot denna bakgrund bör inhalatorn med tillbehör ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset under samma tid men med den begränsningen att den enbart får förskrivas inom läkemedelsförmånerna om patienten också får Exubera inom förmånerna. Ansökan ska således bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att de begränsningar som uppställs följs åläggs företaget att i sin marknadsföring och annan information tydligt informera om att samma begränsningar och villkor gäller för inhalatorn som för läkemedlet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, fil.dr Ulf Persson (Inte alla ärenden), professor Olof Edhag, professor Sten Landahl, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Britt-Mari Lidholm.

Axel Edling

Britt-Mari Lidholm