

SÖKANDE	Roche AB Kontaktperson: Curt Collin Box 47327 100 74 Stockholm
---------	---

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

## BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan om subvention och fastställer pris för Fuzeon från och med 2003-06-20 enligt följande:

	<b>Varunr</b>	<b>AIP</b>	<b>AUP</b>
FUZEON, PULVER OCH VÄTSKA TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING, 90 MG/ML, 60 ST	014583	14 701,05	14 921,00
FUZEON, PULVER TILL LÖSNING FÖR INJEKTION, 90 MG/ML, 60 ST	014972	14 701,05	14 921,00

## ANSÖKAN

Roche AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Fuzeon, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 90 mg.

## BAKGRUND

Fuzeon är ett läkemedel som används för att behandla HIV-patienter som inte uppvisar tillräcklig behandlingseffekt på gängse kombinationsbehandling med övriga HIV-läkemedel.

## SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. skall 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.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat att Fuzeon genom sin nya verkningsmekanism tillför en marginalnytta inom terapiområdet HIV-behandling. Marginalnyttan har i kliniska studier visats genom att Fuzeon testats mot för HIV-patienten individuellt utprövad optimal kombinationsbehandling med tidigare rabatterade läkemedel. Den ytterligare effekt som kan erbjudas kommer de allra sjukaste patienterna till godo. Den hälsoekonomiska analysen visar att marginalkostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY, väl ligger inom de gränser som kan anses som rimliga.

Förutsättningarna för subvention enligt 15 § får därmed anses vara uppfyllda.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlgvist, docent Ellen Vinge, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Niklas Hedberg  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.
---