

SÖKANDE

Merck Sharp & Dohme Sweden AB
Kontaktperson: Olle Mellinder
Box 7125
192 07 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Singulair, granulat, 4 mg skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 23 januari 2004.
Nämnden fastställer pris enligt följande:

Styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
4 mg	28 dospåsar	011526	282,80	337,00

ANSÖKAN

Merck Sharp & Dohme Sweden AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Singulair, granulat, 4 mg.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Singulair, granulat innehåller montelukast och används för vid tilläggsbehandling av mild till måttlig astma.

Företaget marknadsför sedan tidigare Singulair tablett och tuggtablett. De lanserar nu en ny beredningsform som består av dospåsar med granulat avsedda att vara ett komplement till det befintliga sortimentet av Singulair. Granulatet är godkänt för behandling av barn i åldersintervallet 6 månader till 2 år.

Av produktresumén framgår att biverkningarna är samma för de olika beredningsformerna och att det i övrigt inte finns något av klinisk betydelse som skiljer dem åt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har valt att inte yttra sig i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Singulair granulat är en ny beredningsform av montelukast. I och med denna nya beredningsform möjliggörs behandling av barn mellan 6 månader och 2 år och för vissa barn mellan 2 och 5 år kan det innebära en förbättrad terapi. Det begärda priset per dygnsdos för Singulair granulat 4 mg är detsamma som priset för övriga, sedan tidigare subventionerade, varianter av Singulair. Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan kan bifallas.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, filosofie licentiat Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen. 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.
