

SÖKANDE

Janssen-Cilag AB
 Kontaktperson: Roland Parneving
 Box 7073
 192 07 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Risperdal frystorkad tablett 1 mg respektive 2 mg skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris att gälla från och med den 14 november 2003 enligt följande:

Styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
1 mg	28 tabletter	016353	189,00	236,50
1 mg	56 tabletter	016341	378,00	440,00
2 mg	28 tabletter	016209	373,24	434,50
2 mg	56 tabletter	016325	746,48	834,00

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Risperdal frystorkad tablett 1 mg respektive 2 mg.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Risperdal frystorkad tablett innehåller risperidon och används för behandling av schizofreni men även för behandling av allvarliga orostillstånd vid demenssjukdom.

Janssen-Cilag AB marknadsför sedan tidigare Risperdal tablett. De lanserar nu en ny beredningsform som består av en frystorkad tablett avsedd att vara ett komplement till deras befintliga sortiment av Risperdal. Den frystorkade tabletten kan tas med eller utan vatten. Tabletten lägges på tungan, upplöses inom några sekunder och kan sedan sväljas. Företaget anför att beredningsformen är särskilt lämplig för patienter med sväljsvårigheter eller patienter där följsamheten är ett problem. Av produktresumén framgår att biverkningarna är samma för de båda beredningsformerna och att det i övrigt inte finns något av klinisk betydelse som skiljer dem åt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i ärendet. Landstingen förordar att Risperdal frystorkad tablett inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna eftersom den är dyrare i jämförelse med parallellimporterad Risperdal tablett.

SKÄL FÖR BESLUTET

Risperdal frystorkad tablett är en ny beredningsform av risperidon. För patienter med sväljsvårigheter erbjuder Risperdal frystorkad tablett ett alternativ till Risperdal tablett. Det begärda priset för Risperdal frystorkad tablett 1mg respektive 2 mg ger, som företaget slutligt bestämt sin ansökan, samma pris/mg som motsvarande styrka av Risperdal tablett. Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan bör bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden anmärker att enligt de riktlinjer för prissättning av utbytbara läkemedel som nämnden beslutat den 12 december 2002 kan förekomsten av parallellimporterat Risperdal tablett till ett lägre pris inte föranleda någon annan bedömning än den som här gjorts.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Ann-Kathrin Granérus, professor Sten Iwarson, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Kajsa Hugosson
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.
