



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-11-25

Vår beteckning
1319/2004

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB
Box 263
431 23 Mölndal

Företrädare: Folke Magnusson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 26 november 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	2 st	020697	97,00	144,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	6 st	020715	291,00	345,50
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	18 st	020726	864,00	941,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	2 st	020467	102,99	150,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	6 st	020671	308,97	364,50
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	18 st	020686	926,90	1005,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	2 st	020697	97,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	6 st	020715	291,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	50 MG	18 st	020726	864,00
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	2 st	020467	102,99
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	6 st	020671	308,97
Imigran Novum	Tabl filmdrag	100 MG	18 st	020686	926,90

UTREDNING I ÄRENDET

Migrän är en huvudvärksform som kännetecknas av att den är sporadisk, ofta halvsidig, dunkande samt ljud- och ljuskänslig. Migrän förekommer hos drygt 10 procent av befolkningen och en och samma individ kan ha olika svåra migränanfall från gång till gång.

Behandling av akuta migränanfall ska enligt svensk behandlingsrekommendation inledas med behandling utan läkemedel och sedan ska mer och mer kraftfulla läkemedel stegvis läggas till. Då patienten provat först receptfria läkemedel och därefter receptbelagda som har en god generell smärtlindrande effekt rekommenderas att man försöker behandla med läkemedel som har en specifikt smärtlindrande effekt på migrän, så kallade triptaner.

Sex olika triptaner finns tillgängliga i Sverige. Imigran Novum är en ny tablettberedning av sedan tidigare subventionerade Imigran. Skillnaderna i effekt och biverkningar mellan de olika triptanerna är relativt små men signifikanta i direkt jämförande studier.

Skillnaden mellan Imigran Novum och Imigran tablett är så liten att företaget räknar med att Läkemedelsverket ska klassa produkterna som utbytbara. Den gamla och den nya tablett har visats vara bioekvivalenta, dvs man uppnår samma koncentrationer av läkemedlet i blodplasma efter intag av båda produkterna. Företaget har därför inte bifogat någon fullständig hälsoekonomisk analys till sin ansökan.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört följande. Gruppen anser att framtagandet av detta läkemedel är att betrakta som patentvård av ringa betydelse för sjukvården och migränpatienterna då företaget inte visat något medicinskt mervärde av det något snabbare upptaget. Gruppen förordar att ansökan om subvention för Imigran Novum ska behandlas i samband med genomgången av läkemedel vid migrän.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

För Imigran Novum 50 mg begär företaget samma pris som för den sedan tidigare subventionerade tablettformen. För dosen på 100 mg innebär det begärda priset på Imigran Novum att det kommer att ligga 42 procent lägre än priset på Imigran 100 mg. Med denna prissättning kommer Imigran Novum 100 mg att ha samma pris som den högre dosen av två konkurrerande triptaner.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Läkemedelsförmånsnämnden slutför för närvarande ett beredningsarbete avseende genomgången av gruppen läkemedel vid migrän. Det är ännu för tidigt att närmare redovisa resultatet av det arbetet. Vid den slutliga bedömningen kan det komma att visa sig att kostnadseffektiviteten för olika triptaner skiljer sig något åt. Nämnden kan emellertid redan nu konstatera att skillnaderna i effekt inte är större än att kostnadseffektiviteten för Imigran Novum – utifrån det begärda priset – är godtagbar i förhållande till konkurrerande produkter och att detta läkemedel även i övrigt uppfyller kriterierna i 15 §. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, ordförande, fil. dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist och docent Ellen Vinge. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande