

SÖKANDE

 H. LUNDBECK AB
Box 23
250 53 Helsingborg

Företrädare: Björn Velin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 29 september 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cipralext	Orala droppar, lösning	10 mg	28 ml	020398	308,00	363,50

ANSÖKAN

H. LUNDBECK AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cipralext	Orala droppar, lösning	10 mg	28 ml	020398	308,00

UTREDNING I ÄRENDET

Cipralext är ett antidepressivt läkemedel som fick sitt godkännande för försäljning i december 2001 och som i form av tabletter funnits på den svenska marknaden sedan slutet av det året. Företaget ansöker nu om subvention och pris för beredningsformen orala droppar som är framtagen för att tillgodose behov hos patienter som har svårt att svälja tabletter eller som behöver en låg dos av läkemedlet, bland annat under intitreringsfasen av läkemedlet.

Cipralext är ett så kallat SSRI-läkemedel (selektiv serotoninåterupptagshämmare) och används för behandling av depressioner, paniksyndrom och social fobi. Den verksamma beståndsdelen

i Cipralex är S-enantiomeren av racematet citalopram som ingår i Cipramil. Läkemedelsverket har i sin produktmonografi för Cipralex framfört att det kliniska värdet är jämförbart med det av citalopram. Cipralex har i kliniska studier jämförts med placebo och citalopram i behandling av depressioner. I tre studier sågs statistiskt säkerställda fördelar relativt placebo och en effekt som var minst lika bra som för citalopram. Sammanfattningsvis kan sägas att Cipralex är ett av flera, i stort sett likvärdiga, alternativ i gruppen SSRI-läkemedel.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag.

Ansökan avser en ny beredningsform av ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförmånen. Av det skälet har pris och kostnad för den nya beredningsformen jämförts med pris och kostnad för de tabletter som redan omfattas av förmånen. Motsvarande jämförelse har gjorts även för andra läkemedel i gruppen SSRI-läkemedel där läkemedlet finns både i form av tabletter och oral lösning och där båda beredningsformerna omfattas av förmånen. Företaget har ansökt om ett pris för oral droppar som ger en kostnad per definierad dygnsdos,DDD, som är påtagligt högre än för tabletter. Skillnaden i kostnad mellan tabletterna och de orala dropparna avviker dock inte från den skillnad man ser mellan tabletter och orala lösningar för övriga läkemedel i gruppen SSRI-läkemedel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anför att för patentskyddade läkemedel är kopplingen mellan tillverkningskostnad och försäljningspris svag och att en viss utveckling av serviceprodukter som inte själva kan bära sina kostnader bör ingå. Med hänvisning härtill förordar man att Cipralex ska omfattas av förmåner om priset per mg blir jämförbart med tablettberedningen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

Med det pris företaget angett för Cipralex orala droppar blir skillnaden i behandlingkostnad i förhållande till tablettbehandling väsentlig. Beredningsformen orala droppar är för vissa patienter en förutsättning för att kunna genomföra behandling. Andra SSRI-läkemedel i form av oral lösning kan ses som alternativ till Cipralex, men med de priser dessa har får man behandlingkostnader jämförbara med den för Cipralex.

Den ökade kostnaden som ett byte från tabletter till orala droppar medför kan inte förväntas nämnvärt förändra kostnadseffektiviteten för preparatet Cipralex i sin helhet. Sammantaget finns därför skäl att bevilja företagets ansökan om subvention och fastställa det ansökta priset.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Med det pris företaget angett för Cipralex orala droppar blir skillnaden i behandlingkostnad i förhållande till tablettbehandling väsentlig. Beredningsformen orala droppar är för vissa patienter en förutsättning för att kunna genomföra behandling. Andra SSRI-läkemedel i form av oral lösning kan ses som alternativ till Cipralex, men med de priser dessa har får man behandlingkostnader jämförbara med den för Cipralex.

Den ökade kostnaden som ett byte från tabletter till orala droppar medför kan inte förväntas nämnvärt förändra kostnadseffektiviteten för preparatet Cipralex i sin helhet.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Cipralex orala droppar skall få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan skall därför bifallas.

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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Mikael Hoffmann, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling