



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-06-29

Vår beteckning
535/2004

SÖKANDE

IPSEN SCANDINAVIA A/S
PARK ALLÉ 292
2605 Brøndby
Danmark

Företrädare: Winie Orholt Nielsen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet NutropinAq, 10 mg/2 ml, ampuller från och med den 30 juni 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
10 mg/2 ml	1x2 ml	016728	3 417,70	3 571,00
10 mg/2 ml	3x2 ml	016686	10 253,10	10 454,00

ANSÖKAN

Ipsen Scandinavia A/S (företaget) har ansökt om att NutropinAq, 10 mg/2 ml, ampuller, skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

NutropinAq är ett läkemedel innehållande somatropin, framställt av rekombinant DNA. Rekombinant framställt somatropin finns sedan tidigare på den svenska marknaden. NutropinAq är en lösning i en patron, färdig att administrera. Sedan tidigare finns en annan produkt i lösning som är färdig att administrera, medan övriga produkter med rekombinant framställt somatropin först måste blandas till. Dessa läkemedel finns inom förmånssystemet.

Företaget ansöker om samma pris per mg och ampull som den färdiga lösningen. Doseringen för NutropinAq:s godkända indikationer är densamma per mg/kg kroppsvikt per dag som för den produkt som redan finns inom förmånen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat NutropinAq inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: NutropinAq är ett rekombinant tillväxthormon i injektionspenna. Ett likvärdigt preparat finns redan på marknaden och företaget har ansökt om samma pris för sin produkt. Läkemedlet tillhör en grupp läkemedel där patientpopulationen som läkemedlets indikation är avsedd för är förhållandevis liten men där risken för missbruk och felaktig användning är känd. En kontrollerad förskrivning på specialistklinik av dessa typer av preparat vore önskvärd. Företaget kan inte påvisa något mervärde av NutropinAq jämfört med likvärdig terapi och priset som begärs är därmed för högt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Ett likvärdigt preparat innehållande färdigberedd lösning finns redan på den svenska marknaden och finns inom förmånssystemet. Företaget har ansökt om samma pris per mg och ampull som för denna likvärdiga produkt. NutropinAq är inte en generisk produkt men Läkemedelsförmånsnämnden anser att man i fråga om subvention och pris i detta fall kan anlägga ett synsätt som motsvarar det för generiska läkemedel. För sådana läkemedel godkänner nämnden samma pris eller lägre som ett läkemedel som redan ingår i förmånssystemet.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda. 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz