

**Datum**  
2004-05-03

**Vår beteckning**  
342/2004

SÖKANDE

Pfizer AB  
Johan Bolander  
Box 501  
183 25 TÄBY

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

## BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris för Vfend oral suspension från och med 2004-05-04 enligt följande:

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Pulver för oral suspension 40 mg/ml	100 ml	5 698,00	5 899,00

## ANSÖKAN

Pfizer AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Vfend oral suspension.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vfend används för att behandla svåra svampinfektioner hos i första hand patienter med nedsatt immunförsvar. Läkemedlet finns sedan tidigare i form av infusionslösning och tabletter. Dessa beredningsformer ingår i läkemedelsförhållningarna. Behandlingen inleds ofta med intravenös tillförsel varefter man övergår till tablettbehandling. Företaget ansöker nu om subvention och fastställande av pris för en oral suspension. Den nya beredningsformen utgör framför allt ett alternativ till tabletterna. De patienter som är aktuella för behandling med den nya beredningsformen är barn och patienter med sväljsvårigheter. Beredningen är emellertid även ett alternativ för patienter som på grund av nedsatt njurfunktion inte kan behandlas genom intravenös tillförsel.

Ansökan avser en ny beredningsform av ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförhållningen. I samma terapigrupp ingår två andra läkemedel, Diflucan och Sporanox, antimykotika för systemiskt bruk, ATC-kod J02. Dessa finns också i flytande orala beredningar och tabletter/kapslar. En jämförelse av prisskillnaden mellan den flytande beredning och tabletter/kapslar för respektive läkemedel visar en mindre skillnad mellan den flytande beredningen och tabletter/kapslar för Vfend, räknat i antal kronor per förpackning och procentuellt för kostnaden per DDD än för de båda andra läkemedlen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att överlägga med Läkemedelsförmånsnämnden.

## SKÄL 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.

Från och med den 1 oktober 2002 har lagen om läkemedelsförmåner ersatt den tidigare gällande lagstiftningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel. Enligt övergångsbestämmelser till lagen skulle de läkemedel som sedan tidigare hade ett av Riksförsäkringsverket fastställt pris ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel har inte värderats enligt den nya lagen med avseende på kostnadseffektivitet m.m. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår det att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske för varje terapiområde. I avvaktan på en genomgång av aktuellt terapiområdet utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom det terapiområdet.

Vfend i form av såväl infusionslösning som tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Den orala suspensionen av Vfend är för vissa patienter en förutsättning för att behandlingen med Vfend ska kunna genomföras. Med det pris företaget begärt för Vfend oral suspension blir behandlingskostnaden i förhållande till tablettberedningen högre, men skillnaden är liten i förhållande till vad som gäller för andra jämförbara läkemedel.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Vfend oral suspension skall få ingå i läkemedelsförmånen 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, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i

allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist och f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling

Anders Wessling