

SÖKANDE

 UCB Pharma AB
Murmansgatan 126 A
212 25 Malmö

Företrädare: Charlotta Wängberg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris för Atarax orala droppar från och med 2004-05-26 enligt följande:

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Orala droppar, lösning 25 mg/ml	50 ml	108,00	155,50

ANSÖKAN

UCB Pharma ansöker om subvention och fastställande av pris för Atarax orala droppar.

UTREDNING I ÄRENDET

Den aktiva beståndsdel i Atarax är hydroxizinhydroklorid, en första generationens antihistamin. Förutom en dämpande effekt på utslag och klåda har medlet en centralt dämpande effekt vilken ligger till grund för övriga indikationer godkända i allmän praxis: psykoneurotiska stressreaktioner, oro och emotionella spänningstillstånd och alkoholism; senila agitationstillstånd.

Enligt företaget har Atarax orala droppar utvecklats på uppmaning av Läkemedelsverket. Den orala lösning som nu finns tillgänglig innehåller en betydande mängd socker vilket i kombination med den muntorrhet som antihistaminer kan orsaka är olämpligt med hänsyn till risken för tandskador. Atarax orala droppar är tänkta att ersätta mixturen.

Ansökan avser en ny beredningsform av ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförhållningen. Av det skälet har priset för den nya beredningsformen jämförts med priset för de beredningar som redan omfattas av förhållningen. Vidare har priset för den nya beredningsformen relativt priset för tabletter jämförts med den relation som gäller mellan flytande orala beredningar och tabletter/kapslar för några läkemedel inom gruppen Antihistaminer.

Företaget ansöker om ett pris för Atarax droppar som ger en kostnad per mg som är väsentligt högre än för den mixtur som i dag tillhandahålls. Skillnaden i förhållande till pris per mg av

tabletter är ännu större. Det kan även noteras att priset per mg för tabletter är starkt beroende av både styrka och antal tabletter per förpackning.

Det går inte att se något enhetligt mönster för skillnaden i pris per mg läkemedel mellan flytande orala beredningar och tabletter för jämförda läkemedel i gruppen Antihistaminer. Det framgår dock att de flytande orala beredningar som sedan tiden före den 1 oktober 2002 ingår i läkemedelsförmånerna i allmänhet har priser som ger en väsentligt högre behandlingskostnad än tabletter.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande till nämnden framfört att Atarax droppar bör omfattas av subvention.

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.

Atarax tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. De orala dropparna av Atarax är för vissa patienter en förutsättning för att behandlingen med Atarax ska kunna genomföras. Med det pris företaget begärt för Atarax orala droppar blir behandlingskostnaden i förhållande till tablettberedningen högre. Mot bakgrund av de skillnader man kan se för andra jämförbara läkemedel mellan flytande orala beredningar och tabletter är skillnaden för Atarax sådan att den kan anses acceptabel.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Atarax orala droppar 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen.

Axel Edling

Anders Wessling