



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-04-23

Vår beteckning
415/2004

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Kontaktperson: Benny Eriksson
Box 1150
183 11 Täby

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Glivec, filmdragerade tabletter, 100 mg och 400 mg, från och med 2004-04-23 skall ingå i läkemedelsförhållningarna och fastställer pris enligt följande:

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
GLIVEC, TABLETTER FILMDRAGERADE, 100 MG, 60 ST BLISTER	013971	11 586,08	11 787,00
GLIVEC, TABLETTER FILMDRAGERADE, 400 MG, 30 ST BLISTER	013982	23 172,15	23 373,00

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om subvention och pris för Glivec, filmdragerade tabletter, 100 mg och 400 mg.

UTREDNING I ÄRENDET

Glivec innehåller den verksamma substansen imatinib. Glivec används vid behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och gastrointestinal stromacellstumör (GIST). Glivec finns sedan tidigare i form av en hård kapsel på 100 mg och denna ingår i läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker nu om att Glivec filmdragerade tabletter om 100 mg och 400 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Glivec filmdragerade tabletter är enligt produktresumén farmakodynamiskt (hur läkemedlet påverkar kroppen) och farmakokinetiskt (hur läkemedlet tas upp i kroppen) likvärdigt med Glivec hårda kapslar. De priser företaget begär för de filmdragerade tabletterna är räknat per mg desamma som priset för den hårda kapseln.

De nya filmdragerade tabletterna är på 100 mg och 400 mg. Doseringen är beroende på vilken fas av sjukdomen patienten befinner sig i. Daglig dos vid kronisk fas vid KML är 400 mg och i accelererad fas eller blastkris 600 mg (maxdosen är 800 mg). Vid behandling av GIST är ingångsdosen 400 mg dagligen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden.

SKÄL FÖR BESLUT

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:

Glivec filmdragerade tabletter är terapeutiskt likvärdiga med Glivec hårda kapslar, som i dag ingår i förmånen. De två varianterna skiljer sig således åt endast med avseende på beredningsformen. De priser företaget begär är per mg räknat detsamma som priset för de kapslar, som i dag ingår i förmånssystemet. Därtill kommer att den nya styrkan om 400 mg motsvarar den vanligast förekommande dagliga dosen.

Mot bakgrund av detta bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läke-medelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande