

SÖKANDE

UCB Pharma AB
Charlotta Wängberg
Murmansgatan 126 A
212 25 MALMÖ

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris för Zyrlex munsönderfallande tabletter från och med 2004-03-17 enligt följande:

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Tablett, 10 mg	14 st	37,50	76,00
Tablett, 10 mg	30 st	88,00	134,50
Tablett, 10 mg	100 st	252,69	306,00

ANSÖKAN

UCB Pharma AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Zyrlex munsönderfallande tablett.

BAKGRUND

Zyrlex tillhandhålls i dag som filmdragerade tabletter. Företaget har tagit fram en ny beredningsform, munsönderfallande tabletter, och avsikten är att dessa under en period på tre år successivt ska ersätta kapslarna.

UTREDNING I ÄRENDET

Zyrlex munsönderfallande tabletter är enligt produktresumén farmakodynamiskt och farmakokinetiskt likvärdiga med Zyrlex filmdragerade tabletter. De två varianterna av läkemedlet skiljer således åt endast med avseende på beredningsform. De priser man ansöker om för den munsönderfallande tablett är desamma som priserna för motsvarande tablett i förpackningarna med 14, 30 och 100 tabletter. De två sistnämnda förpackningarna ingår i förhållningen men inte den med 14 tabletter.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållningar m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

- 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.

Zyrlex munsönderfallande tablett är terapeutiskt likvärdig med och utgör ett alternativ till Zyrlex filmdragerad tablett, där förpackningarna med 30 respektive 100 tabletter i dag ingår i förmånssystemet. Det pris företaget ansöker om för munsönderfallande tabletter 30 respektive 100 stycken är detsamma som priset för de filmdragerade och det ansökta priset för förpackningen med 14 tabletter är satt i en rimlig relation till dessa.

Läkemedelförmånsnämnden anser därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Zyrlex munsönderfallande tablett skall ingå i läkemedelsförmånerna och att de priser företaget angett ska fastställas.

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, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltortp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Anders Wessling
Föredragande