



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1(2)

Datum
2004-02-17

Vår beteckning
1669/2003

SÖKANDE

Abbott Scandinavia AB
Johan Hellmér
Box 509
169 29 SOLNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Procren Depot förfylld spruta skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris att gälla från och med den 18 februari 2004 enligt följande:

| Styrka | Förpackning | Varunummer | AIP | AUP |
|---------------|--------------------|-------------------|--------------|--------------|
| 11,25 mg | 1 förfylld spruta | 018203 | 3 390,00 SEK | 3 542,50 SEK |

ANSÖKAN

Abbott Scandinavia AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för Procren Depot 11,25 mg förfylld spruta.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Procren Depot innehåller leuprorelinacetat, en gonadotropinfrisättande hormonanalogue (GnRH-analog), och ges i subkutan injektion vid prostatacancer i avancerat stadium då orkidektomi (operativt avlägsnande av en testikel eller båda) inte anses indicerad eller för symtomlindring vid endometrios (felbelägen livmoderslemhinna). Procren Depot finns i två styrkor, 3,75 mg och 11,25 mg. Den rekommenderade dosen vid prostatacancer är 3,75 mg en gång i månaden eller 11,25 mg en gång var tredje månad. För behandling av endometrios är den rekommenderade dosen 3,75 mg en gång i månaden och behandlingen inleds på första till femte menstruationsdagen.

Procren Depot 11,25 mg tillhandahålls idag i form av en flaska pulver och en ampull vätska, som används för upplösning av pulvret. Injektionsvätskan färdigställs omedelbart före administrationen. Företaget avser att ersätta denna beredningsform av Procren Depot med en förfylld tvåkammarspruta, där man med ett enkelt handgrepp frigör vätskan och läkemedlet så

att dessa blandas i sprutan. Företaget begär samma pris för den nya beredningsformen som för den tidigare.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att överlägga med nämnden i detta ärende.

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.

Procren Depot 11,25 mg i förfylld spruta är avsedd för behandling av avancerad prostatacancer. Den nya beredningen förenklar hanteringen av läkemedlet och erbjuder ökad säkerhet.

Företaget begär samma pris för Procren Depot i förfylld spruta som för pulver och vätska som tidigare funnits tillgänglig. Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Procren Depot förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna till det angivna priset.

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.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, fil. lic Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Gunilla Eriksson
Föredragande