



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-09-08

Vår beteckning
745/2004

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Benny Eriksson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 9 september 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Myfortic	Tabletter	360 mg	120 ST	015755	3 220,80	3 368,50
Myfortic	Tabletter	360 mg	50 ST	015772	1 342,00	1 433,50
Myfortic	Tabletter	180 mg	120 ST	015733	1 610,40	1 709,50
Myfortic	Tabletter	180 mg	50 ST	015656	671,00	741,00

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Myfortic	Tabletter	360 mg	120 ST	015755	3 220,80
Myfortic	Tabletter	360 mg	50 ST	015772	1 342,00
Myfortic	Tabletter	180 mg	120 ST	015733	1 610,40
Myfortic	Tabletter	180 mg	50 ST	015656	671,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vid en njurtransplantation måste immunsystemets aktivering dämpas, på grund av olikheter mellan mottagarens och det transplanterade organets vävnadsegenskaper.

Vid njurtransplantationer kan ett flertal behandlingsregimer utgöra standardbehandling. Calcineurinhämmare (ciklosporin eller takrolimus) i kombination med kortikosteroider utgör i allmänhet basen i behandlingen. Tilläggsbehandling med andra immunsuppressiva läkemedel som mykofenolatmofetil eller azatioprin förekommer.

Efter en organtransplantation följer en livslång medicinsk behandling. Det är en balans mellan läkemedlets effekt och dess biverkningar, därför eftersträvas en individuellt anpassad medicinering. Läkemedelsdoseringen styrs ofta med hjälp av mätningar av blodkoncentrationer till önskad nivå och biverkningarna är ofta behandlingskrävande.

Myfortic innehåller den verksamma substansen mykofenolsyra (MPA) i form av ett vattenlösligt salt, natriummykofenolat. När det magresistenta höljet löses upp i tarmen omvandlas natriumsaltet till mykofenolsyra.

Myfortic är indicerat för profylax mot akut transplantatavstötning hos vuxna patienter efter njurtransplantation. Myfortic skall användas i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

Den rekommenderade dosen för Myfortic är 720 mg två gånger dagligen. Det motsvarar 1 gram mykofenolatmofetil två gånger dagligen uttryckt i mykofenolsyra (MPA)-ekvivalenter.

Myfortic 1440 mg/dag vid trippelbehandling med ciklosporin och kortikosteroider är enligt den sammanfattande kliniska bedömningen från den godkännande myndigheten likvärdig med mykofenolatmofetil 2 g/dag vid trippelbehandling med avseende på effekt, tolerans och mykofenolsyraexponering. Ingen bioekvivalens kan fastställas. Dock kan inga kliniska konsekvenser förväntas av detta. Dagskostnaden för Myfortic är densamma som för mykofenolatmofetil.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Myfortic skall ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset blir lägre än för mykofenolatmofetil.

SKÄLEN 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning. Myfortic är likvärdig med mykofenolatmofetil med avseende på effekt, tolerans och mykofenolsyraexponering. Dagskostnaden är densamma för de två läkemedlen. Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan skall 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.generaldirektören Axel Edling, ordförande, fil. dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d.stadsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledaren Christina Wahrolin. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson