



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-08-31

Vår beteckning
748/2004

SÖKANDE

BOEHRINGER INGELHEIM AB
Box 44
127 21 Skärholmen

Företrädare: Johan Björkman

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 1 september 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tipranavir	Kapslar	250 mg	120 st		7 378,00	7 579,00

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om att nedanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tipranavir	Kapslar	250 mg	120 st		7 378,00

UTREDNING I ÄRENDET

HIV är en virussjukdom. Patienten infekteras av ett retrovirus (HIV) som bygger in sig i arvsmassan hos kroppens egna celler och framförallt verkar genom att slå ut funktionen hos celler som är aktiva i kroppens immunförsvar. Detta resulterar i att patienten blir mycket känslig för infektioner och i allmänhet är det en sådan infektion, ofta kallad opportunistisk, som så småningom leder till patientens död. Modern HIV-behandling har lett till att man idag kan försena uppkomsten av opportunistiska infektioner och förlänga livet för patienterna. HIV-sjukdomen kan fortfarande inte botas utan all idag tillgänglig HIV-terapi bidrar till att hålla nere mängden virus i kroppen och på så sätt bibehålla immunförsvarets funktion.

Dagens HIV-behandling sker så gott som aldrig i monoterapi, dvs. med bara ett läkemedel, utan domineras totalt av det som kallas HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy). Genom att använda en HAART-behandling som kombinerar tre eller flera läkemedel med aktivitet mot HIV kan virusets förökning hämmas kraftigt.

Tipranavir är ett ännu inte godkänt läkemedel som efter tillstånd (licens) från Läkemedelsverket får användas för behandling av HIV -infektion. Produkten tillhör gruppen proteashämmare, vilka kontrollerar hiv-infektionen genom att blockera ett protein som hiv-viruset behöver för att föröka sig. Tipranavir innehåller det verksamma ämnet tipranavir.

Tipranavir är avsett att ges tillsammans med en låg dos ritonavir, och i kombination med andra antiretrovirala medel. Behandlingen är avsedd för HIV-1 infekterade vuxna som tidigare behandlats med minst två proteashämmarinhållande regimer och som sviktat på dessa eller är intoleranta mot befintlig proteashämmarbehandling.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Tipranavir skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Landstingets läkemedelsförmånsgrupp kan inte utifrån lämnad dokumentation bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt eller ej. Tipranavir framstår dock som ett tillskott i behandlingstrappan för en svårt sjuk och begränsad patientgrupp i stort behov av nya terapimöjligheter. Gruppen förordar därför att Tipranavir skall omfattas av läkemedelsförmånerna för licensförskrivning under förutsättning att subventionen tidsbegränsas och noga utvärderas.

SKÅLEN 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.

För att en patient skall kunna få Tipranavir måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara 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 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, 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 och f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling

Fredrika Vaz