



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-05-08

Vår beteckning
1930/2005

SÖKANDE

MERCK SHARP & DOHME AB
Box 7125
192 07 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Fosavance ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 maj 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fosavance	Tablett	70 mg + 70 µg	4 st	25126	284,60	337,00
Fosavance	Tablett	70 mg + 70 µg	12 st	25306	853,81	918,00

ANSÖKAN

Merck Sharp & Dohme AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fosavance	Tablett	70 mg + 70 µg	4 st	25126	284,60
Fosavance	Tablett	70 mg + 70 µg	12 st	25306	853,81

UTREDNING I ÄRENDET

Fosavance är ett läkemedel som används vid behandling av postmenopausal benskörhet. Läkemedlet är en kombinationstablett innehållande bisfosfonaten alendronat (70 mg) och D-vitamin (70 µg) och tas veckovis. Företaget har sedan tidigare läkemedlet Fosamax veckotablett (70 mg alendronat) inom läkemedelsförmånerna. Det medicinska motivet till tillägget av D-vitamin i Fosavance är att säkerställa en högre nivå av D-vitamin i blodet hos patienterna, vilket skulle kunna bidra till att de mer effektivt kan tillgodogöra sig kalcium via kosten. Detta skulle kunna vara av betydelse för patienter som inte tar tillräcklig dos kombinationstabletter av kalcium/D-vitamin p.g.a. kalciumrelaterade biverkningar.

Företaget begär samma pris för Fosavance som för Fosamax veckotablett.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Fosavance inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen anser att det inte är möjligt att uttala sig om den hälsoekonomiska nyttan av Fosavance till det begärda priset innan den nu pågående juridiska processen om generiska kopior är avslutad.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med Landstingens läkemedelsförmånsgrupp.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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
- 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.

Benskörhet är en sjukdom med mild till måttlig svårighetsgrad, som kan variera beroende på sjukdomsbilden. I avsaknad av generisk konkurrens på den svenska marknaden av alendronatprodukter framstår Fosamax veckotablett som det mest relevanta jämförelsealternativet till Fosavance. Kostnaden för behandling med Fosavance motsvarar behandlingskosten med Fosamax veckotablett och de bägge behandlingarna bedöms ha motsvarande effekt. Tillsatsen av D-vitamin i dessa doser torde heller inte innebära ökad risk för biverkningar.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Fosavance ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Johanna Jacob.

Axel Edling

Johanna Jacob