



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2006-02-01

**Vår beteckning**  
1805/2005

### SÖKANDE

ABBOTT SCANDINAVIA AB  
Box 509  
169 29 Solna

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kaletra	Tablett	200/50 mg	120 st.	- -	4 303,00	4 436,00

-----

**ANSÖKAN**

ABBOTT SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kaletra	Tablett	200/50 mg	120 st.	- -	4 303,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Kaletra, med lopinavir och ritonavir som aktiva beståndsdelar, används för behandling av HIV. Kaletra kapslar ingår i läkemedelsförmånerna och företaget ansöker nu om subvention för Kaletra i form av tabletter. Beredningsformen tabletter är ännu inte godkänd och i avvaktan på beslut av EMEA och kommissionen vill företaget kunna tillhandhålla tablettorna om de förskrivs på licens.

Tablettorna innehåller 200 mg lopinavir och 50 mg ritonavir, medan kapslarna innehåller substanserna i mängderna 133,3 mg och 33,3 mg. Normaldosering för tablettorna blir därmed 4 stycken per dag mot 6 stycken per dag för kapslarna.

Till skillnad från kapslarna behöver inte tablettorna kylförvaras och enligt företaget ger tablettorna mindre mag- tarmbiverkningar än kapslarna.

Orsaken till att man önskar ett licenspris är enligt företaget att läkare sagt sig vilja ansöka om licens för att när man ställer om en behandling till eller påbörjar en behandling med Kaletra kunna starta behandlingen med tablettorna.

Företaget ansöker om ett pris som ger samma behandlingstkostnad som med kapslarna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Kaletra tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna.

**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

- 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.

Kaletra tabletter är med avseende på effekt likvärdiga med de kapslar som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Det pris företaget ansöker om för tabletterna är samma som för kapslarna. Läkemedelsförmånsnämnden anser därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Kaletra tabletter ska därför ingå i läkemedelsförmånerna och det pris företaget begärt 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, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling