



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-09-30

Vår beteckning
1134/2005

SÖKANDE

PFIZER AB
Box 501
183 25 Täby

Företrädare: Johan Bolander

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Zeldox, oral suspension, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 oktober 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zeldox	Oral suspension	10 MG/ML	60 ml	016751	343,50	395,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Zeldox	Oral suspension	10 MG/ML	60 ml	016751	343,50

UTREDNING I ÄRENDET

Zeldox används för att behandla schizofreni. Zeldox, oral suspension, har utvecklats som ett alternativ till Zeldox, kapslar. Zeldox, oral suspension är avsedd att användas av de patienter som av någon anledning inte kan ta kapslar.

Företaget hävdar att denna beredningsform reagerar på samma sätt i kroppen som (det vill säga att den är bioekvivalent med) de sedan tidigare registrerade kapslarna. Effekten skulle därmed vara densamma. Företaget anför också att den mycket lilla förväntade försäljningsvolymen gör att vissa kostnader måste slås ut på en begränsad mängd förpackningar.

Det ansökta priset för den orala suspensionen är 57 öre per mg. Priserna för de olika styrkorna av kapslar varierar mellan 88 och 37 öre per mg. Det pris företaget begär är ca 10 procent högre per mg än närmast motsvarande kapsel men doseringen med oral suspension kan ändras så att den motsvarar också andra kapseldoser.

Begäran om ett högre pris än närmast motsvarande kapsel motiveras i första hand med att den orala suspensionen kommer att bli ett behandlingsalternativ för de patienter som har sväljsvårigheter eller av annan anledning inte kan ta kapslar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden men har i ett yttrande meddelat att gruppen förordar subvention för denna produkt som de ser som en serviceprodukt som kan vara ändamålsenlig för ett fåtal patienter.

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

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 finner det sannolikt att försäljningen av Zeldox, oral suspension, kommer att bli liten. En jämförelse med en annan produkt inom detta behandlingsområde, Risperdal, som finns som både tabletter och oral lösning, visar att den orala lösningen svarar för endast drygt två procent av den totala försäljningen. Det finns därför anledning att anta att Zeldox, oral suspension, kommer att utgöra ett alternativ enbart för patienter som har ett särskilt behov av en sådan beredningsform, till exempel för att de inte kan ta tabletter.

När det gäller jämförelsen av pris per mg aktiv substans mellan olika beredningsformer kan nämnden konstatera att även för Risperdal råder en viss prisskillnad mellan tabletter och oral lösning.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att Zeldox, oral suspension, sannolikt kan vara ett något dyrare behandlingsalternativ än Zeldox, kapslar. Den nya beredningsformen möjliggör dock behandling av ett litet antal, ofta svårt sjuka, patienter som inte kan ta tabletter och som därför skulle riskera att stå utan behandlingsalternativ om produkten inte subventionerades.

Sammanfattningsvis anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner mm är uppfyllda för att Zeldox, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg och Johanna Jacob.

Axel Edling

Niklas Hedberg