



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-09-22

Vår beteckning
1057/2005

SÖKANDE

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

Företrädare: Rauno Ratikainen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Minirin frystorkad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 september till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Minirin	Frystorkad tablett	60 mikrogram	30 st	023822	232,52	281,50
Minirin	Frystorkad tablett	60 mikrogram	100 st	023746	700,13	759,00
Minirin	Frystorkad tablett	120 mikrogram	30 st	023768	457,48	511,50
Minirin	Frystorkad tablett	120 mikrogram	100 st	023779	1380,82	1453,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Minirin	Frystorkad tablett	60 mikrogram	30 st	023822	232,52
Minirin	Frystorkad tablett	60 mikrogram	100 st	023746	700,13
Minirin	Frystorkad tablett	120 mikrogram	30 st	023768	457,48
Minirin	Frystorkad tablett	120 mikrogram	100 st	023779	1380,82

UTREDNING I ÄRENDET

Desmopressin (Minirin) används för behandling av tillstånd där förhöjd urinproduktion orsakar problem. Preparatet finns för närvarande tillgängligt inom läkemedelsförmånerna som tablett, injektionsvätska, näsdroppar och nässpray. Under 2005 såldes inga andra tabletter som innehåller desmopressin än Minirin.

Företaget ansöker nu om subvention för Minirin frystorkad tablett. Den frystorkade tabletten läggs under tungan och upptas därför lättare i kroppen än den vanliga tabletten som sväljs. I produktresumén för den nya tabletten framgår att Minirin frystorkad tablett 0,06 mg och 0,12 mg beräknas motsvara Minirin tablett 0,1 mg respektive 0,2 mg vad gäller effekten på plasmakoncentration av desmopressin efter intag. Det antal gånger läkemedlet ska intas per dag är samma för den frystorkade tabletten som för den vanliga tabletten.

I de kliniska studier som låg till underlag för godkännandet av Minirin frystorkad tablett upptäcktes inga nya biverkningar av preparatet. Mängden biverkningar var liknande mellan den frystorkade tabletten och den vanliga tabletten.

Baserat på att 0,06 mg frystorkad tablett motsvarar 0,1 mg tablett och 0,12 mg frystorkad tablett motsvarar 0,2 mg tablett är priset på de frystorkade tabletterna Minirin lägre än priset på de vanliga tabletterna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Minirin frystorkad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har svårt att värdera patientnyttan med en frystorkad tablett. För denna substans kan dock den frystorkade beredningsformens högre biotillgänglighet leda till en mindre variation mellan individer och doseringstillfällen, vilket kan ge ett medicinskt mervärde.

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

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.

En prisjämförelse som baseras på information i produktresumén visar att kostnaden per mängd tillfört och upptaget läkemedel är lägre för den frystorkade tabletten Minirin än för den vanliga tabletten. Eftersom inga andra skillnader mellan beredningsformerna har observerats bör användandet av Minirin frystorkad tablett vara kostnadseffektivt.

Nämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Love Linnér.

Axel Edling

Love Linnér