



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-09-08

Vår beteckning
861/2005

SÖKANDE

ROCHE AB
Box 47327
100 74 Stockholm

Företrädare: Curt Collin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Invirase ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 september 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Invirase	Tabletter filmdragerade	500 mg	120 st	023708	3467,00	3581,50

ANSÖKAN

Roche AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Invirase	Tabletter filmdragerade	500 mg	120 st	023708	3467,00

UTREDNING I ÄRENDET

Invirase är ett läkemedel som används vid behandling av HIV-1 infekterade vuxna patienter. Invirase ges i kombination med ritonavir och andra antiretrovirala läkemedel. Företaget har sedan tidigare Invirase kapslar av styrkan 200 mg inom läkemedelsförmånen. Då den rekommenderade doseringen av Invirase är 1000 mg två gånger dagligen innebär det att patienten måste ta 5 kapslar (200 mg styrka) två gånger dagligen. Med den högre styrkan av läkemedlet (500 mg) minskas intaget till 2 enheter två gånger dagligen. Denna minskning kan vara till fördel för patienterna som kombinerar flera läkemedel och därför har ett högt totalt tablettintag. Effekten av följsamhet är dock inte studerad. Byte av beredningsform från kapslar till tabletter torde ej påverka läkemedlets effekt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inkommit med yttrande. Gruppen anser att Invirase tabletter av högre styrka än kapslar är en produktutveckling som möjliggör färre doseringar, till samma behandlingskostnad, vilket kan vara värdefullt för den aktuella patientgruppen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Invirase tabletter ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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.

Byte av beredningsform från kapslar till tabletter för den högre styrkan kan motiveras farmaceutiskt utifrån att man strävar att göra beredningsformen lättare att svälja.

Det begärda mg-priset på den högre styrkan 500 mg är identiskt med den tidigare subventionerade styrkan vilket innebär en oförändrad behandlingstkostnad, men med fördelen att intaget av antalet enheter minskar.

Läkemedelsförmånsnämnden finner att den högre styrkan av Invirase tabletter kan vara värdefull för den aktuella patientgruppen. Eftersom patienterna kan ta färre tabletter samtidigt som behandlingstkostnaden är oförändrad, torde behandling med Invirase tabletter inte medföra högre kostnader än jämförbart behandlingsalternativ.

Vid den avvägning som ska göras enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan kan 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, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård