



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-04-05

Vår beteckning
69/2005

SÖKANDE

SANDOZ, NOVARTIS SVERIGE
AB
Box 1150
183 11 Täby

Företrädare: Åsa Mollén

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 6 april 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rimstar	Tabletter		60 st	012320	570,00	626,50

ANSÖKAN

SANDOZ, NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rimstar	Tabletter		60 st	012320	570,00

UTREDNING I ÄRENDET

Rimstar är ett läkemedel avsett för behandling av tuberkulos. Det är ett kombinationsläkemedel som innehåller de fyra substanserna rifampicin, isoniazid, pyrazinam och etambutol. Enligt Världshälsoorganisationens rekommendationer ska dessa fyra läkemedel användas tillsammans i den initiala behandlingen av tuberkulos då man har misstanke om att patienten bär på resistent bakterier. Rimstar är avsett att ersätta den nuvarande behandlingen som genomförs med fyra separata läkemedel.

Världshälsoorganisationen rekommenderar att behandlingen genomförs med kombinationsläkemedel då detta ökar förutsättningarna för att patienten tar samtliga läkemedel som ska ingå i behandlingen, vilket minskar riskerna för utveckling av resistent bakterier.

Kostnaderna för att genomföra behandlingen med Rimstar blir lägre än kostnaden för nuvarande behandling.

SKÄLEN 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.

De läkemedel som Rimstar är avsett att ersätta har inte värderats enligt den nya lagen. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske terapiområdesvis. I avvaktan på en genomgång av ett terapiområde, i detta fall medel vid bakterieinfektioner, utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet.

Den hälsoekonomiska utredningen utgörs därför av en jämförelse av behandlingskosten för Rimstar och för dagens behandling med fyra enskilda produkter. Utredningen visar en lägre behandlingsskostnad med Rimstar.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Rimstar skall få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

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, docenten Lars Lindholm, f d riksdagsledamoten Ingrid Andersson, f d förbundsordföranden Christina Warolin, överläkare Rurik Löfmark, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling