



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2005-04-05

**Vår beteckning**  
71/2005

### 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)
Rimactazid	Tabletter		60 st	012280	225,00	274,00

-----

2005-04-05

71/2005

**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)
Rimactazid	Tabletter		60 st	012280	225,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Rimactazid är ett läkemedel avsett för behandling av tuberkulos. Det är ett kombinationsläkemedel som innehåller de två läkemedelssubstanserna rifampicin och isoniazid. Enligt Världshälsoorganisationens rekommendationer ska dessa två läkemedel användas sedan den initiala behandlingsfasen av tuberkulos är avslutad. Rimactazid är avsett att ersätta den nuvarande behandlingen som genomförs med två 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 resistenta bakterier.

Kostnaderna för att genomföra behandlingen med Rimactazid blir för vissa patienter lägre för vissa högre än kostnaden för nuvarande behandling. En eventuellt högre genomsnittlig kostnad får ställas mot värdet av att en bättre genomförd behandling minskar risken för utveckling av resistenta bakterier.

**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

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.

De läkemedel som Rimactazid 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 behandlingkostnaden för Rimactazid och för dagens behandling med två enskilda produkter. Utredningen visar en lägre behandlingkostnad med Rimactazid.

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