



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2005-10-26

**Vår beteckning**  
1207/2005

### SÖKANDE

SCHERING-PLOUGH AB  
Box 27190  
102 52 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Rebetol ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2005 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Rebetol	Oral lösning	40 mg/ml	100 ml	020860	760,00	820,00

-----

2005-10-26

1207/2005

**ANSÖKAN**

SCHERING-PLOUGH AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rebetol	Oral lösning	40 mg/ml	100 ml	020860	760,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Rebetol används i kombination med interferon alfa-2b för behandling av gulsot (hepatit C). Produkten finns i dag endast i form av kapslar och företaget ansöker nu om subvention för en oral lösning. Samtidigt med att man fått ett godkännande av den orala lösningen har man fått ett godkännande för behandling av barn.

Den orala lösningen är tänkt att i första hand användas av barn. Det är med kapslarna inte möjligt att ge en anpassad dosering till barn som väger under 47 kg. Det pris man satt på den orala lösningen ger ett pris per mg som om man ser till AIP är helt överensstämmande med priset för kapslarna, ser man till AUP blir priset marginellt högre.

	Styrka	Förp. storlek	AIP	AIP/ enhet	AIP/ mg	AUP	AUP/ enhet	AUP/ mg
Kapslar	200 MG	84 st	3 192,00	38,00	0,19	3 301,00	39,30	0,20
Kapslar	200 MG	140 st	5 320,00	38,00	0,19	5 471,50	39,08	0,20
Kapslar	200 MG	168 st	6 384,00	38,00	0,19	6 549,00	38,98	0,19
<b>Oral lösning</b>	<b>40MG/ML</b>	<b>100 ml</b>	<b>760,00</b>	<b>7,60</b>	<b>0,19</b>	<b>820,00</b>	<b>8,20</b>	<b>0,21</b>

2005-10-26

1207/2005

Behandlingskostnaderna enligt de nu fastställda doseringsanvisningarna blir följande:

	Vikt	Dosering - antal ml/ antal kapslar	Behandlings- kostnad per dag SEK AIP	Behandlings- kostnad per dag SEK AUP
Oral lösning	10-12 kg	4	30,40	32,80
	13-14 kg	5	38,00	41,00
	15-17 kg	6	45,60	49,20
	18-20 kg	7	53,20	57,40
	21-22 kg	8	60,80	65,60
	23-25 kg	9	68,40	73,80
	26-28 kg	10	76,00	82,00
	29-31 kg	11	83,60	90,20
	32-33 kg	12	91,20	98,40
	34-36 kg	13	98,80	106,60
	37-39 kg	14	106,40	114,80
	40-41 kg	15	114,00	123,00
	42-44 kg	16	121,60	131,20
	45-47 kg	17	129,20	139,40
Kapslar	47-49 kg	3	114,00	117,89
	50-65 kg	4	152,00	157,19
	65-85 kg	5	190,00	196,49
	>85 kg	6	228,00	235,79

För vuxna som inte klarar av att ta kapslar kommer övergången till oral lösning att ge samma behandlingskostnad i AIP, men en marginellt högre behandlingskostnad i AUP.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser den nya beredningsformen som en serviceprodukt. Produkten kommer sannolikt inte att få någon stor användning, men kan vara ändamålsenlig för ett fåtal patienter. Med hänvisning till detta förordar gruppen att Rebetol ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

### 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.

Rebetol oral lösning har en effekt som är likvärdig med den hos kapslar som redan omfattas av läkemedelsförmånen och behandlingskostnaden är i stort densamma. Den marginellt högre kostnaden räknat på AUP får bedömas som godtagbar i de fall patienten inte kan genomföra behandlingen med kapslar.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelförmåner är uppfyllda för att Rebetol oral lösning ska få ingå i läkemedelsförmåner till det begärda priset. 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, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling