

SÖKANDE

 Abcur AB
Campus Gräsvik 5
371 75 Karlskrona

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-09-05 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 15 ml	103250	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 20 ml	103260	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 25 ml	103269	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 30 ml	103278	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 35 ml	103287	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 40 ml	103296	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 45 ml	103305	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 50 ml	103314	54,15	96,00
Metadon DnE	Oral lösning	1 mg/ml	Plastflaska, 60 ml	103323	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 14 ml	103414	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 16 ml	103423	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 18 ml	103433	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 20 ml	103442	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 22 ml	103451	59,15	102,00

990/2007

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 24 ml	103460	59,15	102,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 26 ml	103469	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 28 ml	103478	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 30 ml	103487	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 32 ml	103496	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 34 ml	103505	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 36 ml	103514	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 38 ml	103524	78,87	125,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 40 ml	103533	98,29	145,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 42 ml	103542	98,29	145,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 44 ml	103551	98,29	145,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 46 ml	103560	98,29	145,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 48 ml	103569	98,29	145,00
Metadon DnE	Oral lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 50 ml	103578	98,29	145,00

ANSÖKAN

Abcur AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt ovan angivna priser.

UTREDNING I ÄRENDET

Metadon ska användas i samband med opiatberoende och enligt produktresumé då i kombination med samtidig medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering. Missbruk av opiater är en svår sjukdom. Missbruket innebär för individen risk för förtida död och permanent skada. Missbruket är vidare en belastning inte bara för individen själv utan även för närstående och för samhället i stort.

Metadon DnE har ett brett dosintervall och hanteringen sker med endosflaskor. De flesta patienter i substitutionsbehandling behöver 60-120 mg per dag. Intaget sker ofta under övervakning.

Apoteket Produktion och Laboratorier (APL) tillhandahåller extemporeberedning av Metadon APL, engångsdos. Extemporetillverkning från APL kommer att upphöra som lagerberedning från och med den 1 september 2007. Metadon APL, engångsdos kommer dock att tillhandahållas som egentlig extempore för de patienter som inte tål det godkända läkemedlet på grund av allergi eller liknande. Metadon DnE har tidigare funnits tillgängligt som licensprodukt. Metadon DnE är nu godkänt av Läkemedelsverket och ska användas i kombination med olika stödjande insatser. I Socialstyrelsens riktlinjer för missbruks- och beroendevård är läkemedelsassisterad behandling med till exempel metadon en viktig komponent i behandlingen av opiatberoende.

Metadon förbättrar kvarstannande i behandling, minskar missbruk, förbättrar social funktion och minskar dödligheten.

Heroinmissbruk orsakar stora kostnader både inom sjukvården samt i andra samhällssektorer. En behandling som kan minska missbruket kan innebära besparingar. De utländska studier av kostnadseffektiviteten av metadonbehandling ger stöd för att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är låg.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till nämnden förordat att Metadon DnE ska ingå i 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

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.

Opiatmissbruk har stora negativa effekter på missbrukarens hälsa med både en avsevärt högre dödlighet och sjuklighet än normalt. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms vara hög.

Enligt Socialstyrelsens behandlingsprogram ska metadon användas i kombination med olika stödjande insatser. I sådan användning ökar det möjligheterna att behålla patienterna i behandling och borta från missbruk.

En framgångsrik behandling ger stora hälsovinster samt minskar kostnader för sjukvård. Ett minskat missbruk leder också till minskade kostnader för samhället i andra områden, till exempel inom rättsväsendet.

Läkemedelsförmånsnämnden anser mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, fil dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Andreas Engström och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson