



## SÖKANDE

Sandoz AB  
Berga Allé 1E  
254 52 Helsingborg

## 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)
Omnitrope	Injektionsvätska, lösning, cylinderampull	3,3 mg/ml	Cylinderampull, 1x 1,5 ml	100733	1 178,92	1 249,50
Omnitrope	Injektionsvätska, lösning, cylinderampull	3,3 mg/ml	Cylinderampull, 5x 1,5 ml	100742	5 911,27	6 076,50

## ANSÖKAN

Sandoz AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Omnitrope	Injektionsvätska, lösning, cylinderampull	3,3 mg/ml	Cylinderampull, 1x 1,5 ml	100733	1 178,92
Omnitrope	Injektionsvätska, lösning, cylinderampull	3,3 mg/ml	Cylinderampull, 5x 1,5 ml	100742	5 911,27

## UTREDNING I ÄRENDET

Omnitrope är ett läkemedel innehållande tillväxthormonet somatropin. Omnitrope ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i beredningsformen pulver och vätska till injektionsvätska. Företaget ansöker nu om subvention för den nya beredningsformen *injektionsvätska* som är färdig att administrera. Enligt produktresuméerna är de två beredningsformerna medicinskt likvärdiga. Ur hanteringssynpunkt är den nya beredningsformen något mer fördelaktig. De priser som företaget ansöker om för den nya beredningsformen är helt överensstämmande med priserna för den tidigare.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Omnitrope *injektionsvätska* ska ingå i läkemedelsförmånerna och anfört följande. Omnitrope är en ny beredningsform av ett sedan tidigare godkänt läkemedel. En viss produktutveckling har skett. Läkemedlets pris särskiljer sig inte dramatiskt från övriga produkter inom gruppen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Omnitrope skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

## SKÅLEN 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.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att det för beslut i detta ärende räcker med att göra en kostnadsjämförelse med den närmast jämförbara produkten, Omnitrope pulver och vätska till injektionslösning. Produkterna är medicinskt likvärdiga och kostnaderna för behandling är

desamma. Läkemedelsförmånsnämnden kommer att se över denna grupp av läkemedel inom ramen för uppdraget att göra en genomgång av hela läkemedelssortimentet.

Läkemedelsnämnden finner mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Omnitrope, injektionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset i avvaktan på den kommande genomgången. 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 Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit Joakim Ramsberg och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Lisa Landerholm