



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-06-21

Vår beteckning
802/2007

SÖKANDE

Sanofi Aventis AB
Box 14142
167 14 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2007.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Surmontil	Kapslar	50 mg	28 st			

ANSÖKAN

Sanofi Aventis AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Surmontil	KAPSLAR	50 mg	28 st	- -	- -

UTREDNING I ÄRENDET

Surmontil är ett läkemedel för behandling av depression. Läkemedlet i form av tabletter är av Läkemedelsverket godkänt för försäljning. Tillverkningen av tabletter har emellertid upphört, men läkemedlet finns internationellt tillgängligt i form av kapslar. Företaget har för avsikt att tillhandhålla sådana till patienter som av Läkemedelsverket beviljas licens.

Företaget uppger att man påskyndat att ta fram kapslarna för att tillgodose patienternas behov och därför inte haft möjlighet att fastställa ett försäljningspris. Företaget anger vidare att man kommer att prissätta Surmontil kapslar med utgångspunkt från priset för de tabletter som tidigare marknadsförts. Priset för tabletterna (150,00 kronor AUP för 100 tabletter på 50 mg) gäller fortfarande och tabletterna omfattas fortfarande av 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.

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Läkemedelsförmånsnämnden besluta att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Av 16 § framgår också att prövningen – även om ett pris inte fastställts – ska göras med tillämpning av kriterierna i 15 §. När det gäller licensläkemedel måste en sådan prövning emellertid bli mycket översiktlig, vilket framgår av nämndens praxis.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som förskrivs efter licens från Läkemedelsverket. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Läkemedlet har en dokumenterad effekt och kostnaden för behandlingen kan förväntas bli sådan att förutsättningarna som anges i lagen om läkemedelförmåner m.m. bedöms vara uppfyllda.

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. generaldirektören Axel Edling, ordförande, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, specialisten i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och förbundsordföranden Christina Bergdahl. Föredragande har varit Leif Lundquist. I handläggningen har även deltagit Anders Wessling.

Axel Edling

Leif Lundquist