



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-06-21

Vår beteckning
482/2007

SÖKANDE

Pharmel AB
Artillerigatan 68B
115 30 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dapsone Scanpharm	Tablett	50 mg	100 st	776211	640,00	700,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dapsone Scanpharm	Tablett	50 mg	100 st	776211	640,00

UTREDNING I ÄRENDET

Dapsone Scandpharm, med dapson som aktiv beståndsdel, är en i Danmark godkänd produkt för behandling av dermatitis herpetiformes. Detta är en herpesliknande hudinflammation med ett kroniskt förlopp. Små blåsor bryter fram i skov och leder bland annat till att patienten får en svår klåda.

Dapson används i Sverige i form av en lagerberedning från APL för vilken Läkemedelsverket beviljat rikslicens. Priset för denna produkt, 100 kapslar på 50 mg, är 247:- kronor AUP. Det pris företaget ansöker om för sin produkt är således väsentligt högre, det är även väsentligt högre än det pris produkten har i Danmark.

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 får ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Av 16 § framgår också att prövningen 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. Detta innebär bland annat att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § och då enbart en översiktlig bedömning kan göras av kostnadseffektiviteten finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Dapsone Scandpharm ska få ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. 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. 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