



## SÖKANDE

SANOFI AVENTIS  
Box 14142  
167 14 Bromma

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Ergenyl Retard ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	100 mg	Dospåse, 30 st	020668	34,00	72,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	250 mg	Dospåse, 30 st	020690	55,00	97,50
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	500 mg	Dospåse, 30 st	020712	110,00	157,50
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	750 mg	Dospåse, 30 st	020734	165,00	214,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	1000 mg	Dospåse, 30 st	020756	220,00	270,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	100 mg	Dospåse, 30 st	020668	34,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	250 mg	Dospåse, 30 st	020690	55,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	500 mg	Dospåse, 30 st	020712	110,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	750 mg	Dospåse, 30 st	020734	165,00
Ergenyl Retard	Depotgranulat, dospåse	1000 mg	Dospåse, 30 st	020756	220,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser ny beredningsform av ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförmånerna. Ergenyl Retard är ett epilepsiläkemedel som innehåller natriumvalproat och valproinsyra. Läkemedlet kan även användas vid behandling av maniska episoder, underhålls – eller förebyggande behandling av bipolär sjukdom hos patienter som inte svarar på eller tolererar litium.

Epilepsi är en sjukdom med varierande bakgrund som kännetecknas av återkommande epileptiska anfall som i värsta fall kan leda till döden. I Sverige finns det cirka 60 000 personer som lider av epilepsi, varav 9 000-10 000 är barn. De flesta behandlas effektivt med tillgängliga läkemedel. De patienter som vid initial behandling inte blir anfallsfria har dock låg sannolikhet att bli det senare. Epilepsi som inte är tillfredställande kontrollerad ger kraftiga inskränkningar i det dagliga livet och ökar risken för tidig död och annan sjukdom.

Den nya beredningsformen har en kontrollerad frisättning av valproat. Detta minskar svängningarna i plasmakoncentrationen över dygnet och säkerställer en jämnare nivå av läkemedlet i kroppen. För vissa patienter kan läkemedlet därför komma att förbättra anfallskontrollen. Depotgranulatet, som är utan smak, kan strös ut på eller blandas i mat eller dryck en eller två gånger om dagen och förenklar därmed administreringen av läkemedlet. Det är speciellt anpassat för barn, vuxna med sväljsvårigheter och äldre. Ergenyl Retard depotgranulat bedöms som bioekvivalent med Ergenyl Retard depottabletter.

Depotgranulatet kostar mer än de andra beredningsformerna av Ergenyl.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Ergenyl Retard, depotgranulat 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.

Epilepsi är en svår sjukdom. Ergenyl ingår sedan tidigare i ett antal beredningsformer i läkemedelsförmånerna. Den kontrollerade frisättningen ger en jämnare plasmakoncentration och det gör att antalet doser per dag kan minskas. Den nya beredningsformen är avsedd för barn, vuxna med sväljsvårigheter och äldre. För patienter som inte har sväljsvårigheter är depottabletten enklare att ta jämfört med såväl depotgranulat som oral lösning och orala droppar. Det finns därför en självselekerande effekt som gör att de patienter som kan ta depottabletten kan förväntas föredra den. De orala dropparna och lösningen är inte depotberedningar och kan därför vara mer svärdoserade än depotgranulatet.

Färre dostillfällen gör att kostnader inom sjukvård och barnomsorg kan förväntas minska. Dessa minskade kostnader uppväger enligt Läkemedelsförmånsnämnden depotgranulatets högre pris, i jämförelse med Ergenyl orala droppar och Ergenyl oral lösning. Det finns en viss osäkerhet i både kostnader och effekt, men nämnden finner att kostnaden sammantaget i stort sett blir oförändrad i jämförelse med dessa beredningsformer av Ergenyl.

Vid en samlad bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ergenyl Retard, depotgranulat, ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Gunilla Eriksson