



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-01-25

Vår beteckning
2105/2006

SÖKANDE

GLAXOSMITHKLINE AB
Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Avaglim ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 januari 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 14 tabletter	062316	158,20	207,00
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 28 tabletter	062343	316,40	369,50
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 112 tabletter	062361	1 146,88	1 217,00
Avaglim	Filmdragerad tablett	8 mg/4 mg	Blisters, 28 tabletter	062379	458,36	514,50
Avaglim	Filmdragerad tablett	8 mg/4 mg	Blisters, 112 tabletter	062397	1 833,44	1 917,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 14 tabletter	062316	158,20
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 28 tabletter	062343	316,40
Avaglim	Filmdragerad tablett	4 mg/4 mg	Blisters, 112 tabletter	062361	1 146,88
Avaglim	Filmdragerad tablett	8 mg/4 mg	Blisters, 28 tabletter	062379	458,36
Avaglim	Filmdragerad tablett	8 mg/4 mg	Blisters, 112 tabletter	062397	1 833,44

UTREDNING I ÄRENDET

Avaglim är ett läkemedel som används vid behandling av åldersdiabetes (diabetes mellitus typ 2). Vid typ 2-diabetes är kostbehandling och motion centralt för att hålla nere blodsockret. Om detta inte räcker kan läkemedel ordinerar. Vanliga läkemedel är tabletter som ökar frisättningen eller känsligheten för insulin. När behandling med ett preparat ger otillräcklig effekt kan olika preparat kombineras för att nå behandlingsmålet. Avaglim är en kombinationstablett som innehåller substanserna rosiglitazon (som tillhör gruppen tiazolidiner) och glimepirid (som tillhör gruppen sulfonureider). Tiazolidindioner verkar främst genom att öka känsligheten för insulin och sulfonureider främst genom att öka frisättningen av insulin.

Avaglim är godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 2, som inte uppnått tillräcklig blodsockerkontroll med optimal dosering av en sulfonureid och när behandling med metformin är olämplig eller inte tolereras.

Behandling med Avaglim har likvärdig effekt och biverkningsprofil som behandling med de ingående substanserna var för sig.

De två substanserna som ingår i Avaglim finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. För de patienter där det är lämpligt att behandla med dessa substanser är kostnaden för behandlingen med Avaglim lägre än behandling med de ingående substanserna var för sig.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Avaglim 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.

Behandling med Avaglim har likvärdig effekt och biverkningsprofil som samtidig behandling med de ingående substanserna (rosiglitazon och glimepirid) var för sig.

Det begärda priset för Avaglim är lägre än det sammantagna priset för de i läkemedlet ingående aktiva substanserna. I de fall behandling med de båda substanserna är motiverad är Avaglim ett kostnadseffektivt alternativ.

Med hänsyn till detta finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Avaglim ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

Avaglim kommer i likhet med övriga läkemedel vid behandling av diabetes att prövas inom ramen för den genomgång av läkemedelssortimentet som för närvarande pågår. Läkemedlet kommer i det sammanhanget att bedömas mot bakgrund av den kunskap som där framkommer.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Malin André, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, ekonomen Jan-Erik Nyberg, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Joakim Ramsberg.

Axel Edling

Joakim Ramsberg