

Datum
2006-11-22Vår beteckning
1707/2006**SÖKANDE**Abcur AB
Campus Gräsvik 5
371 75 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att licensläkemedlet Metadon DnE, mixtur, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	15 ml	25035	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	20 ml	25108	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	25 ml	25119	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	30 ml	25141	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	35 ml	25164	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	60 ml	25136	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	16 ml	25252	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	20 ml	25274	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	24 ml	25298	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	28 ml	25318	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	46 ml	25417	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	44 ml	25406	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	42 ml	25397	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	40 ml	25384	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	38 ml	25373	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	36 ml	25362	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	34 ml	25351	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	32 ml	25340	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	30 ml	25329	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	50 ml	25439	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	48 ml	25428	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	26 ml	25307	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	22 ml	25285	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	18 ml	25263	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	14 ml	25241	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	50 ml	25140	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	45 ml	25129	50,83	92,00
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	40 ml	25125	50,83	92,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	15 ml	25035	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	20 ml	25108	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	25 ml	25119	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	30 ml	25141	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	35 ml	25164	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	60 ml	25136	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	16 ml	25252	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	20 ml	25274	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	24 ml	25298	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	28 ml	25318	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	46 ml	25417	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	44 ml	25406	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	42 ml	25397	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	40 ml	25384	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	38 ml	25373	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	36 ml	25362	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	34 ml	25351	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	32 ml	25340	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	30 ml	25329	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	50 ml	25439	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	48 ml	25428	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	26 ml	25307	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	22 ml	25285	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	18 ml	25263	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	5 mg/ml	14 ml	25241	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	50 ml	25140	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	45 ml	25129	50,83
Metadon DnE	MIXTUR	1 mg/ml	40 ml	25125	50,83

UTREDNING I ÄRENDET

Metadon används inom ramen för ett särskilt program vars mål är att genom olika stödjande insatser i kombination med läkemedelsbehandling hålla opiatberoende patienter fri från missbruk. I Socialstyrelsens riktlinjer för missbruks- och beroendevård finns bland annat följande uttalande om metadonbehandlingen:

I några undersökningar, som under flera decennier följt upp behandlade heroinmissbrukare, framstår missbruket som ett ofta livslångt tillstånd med svåra sociala

2006-11-22

1707/2006

och hälsomässiga konsekvenser och hög dödlighet. Den faktor som i någon mån verkar kunna förändra denna dystra bild är deltagande i metadonprogram. Det visar de relativt få metodologiskt tillfredsställande studier av långtidsförloppet som finns.

Metadonprogrammet är det äldsta programmet i Sverige för vård av missbrukare och metadon det läkemedel man har mest kunskap om och erfarenheter av vid läkemedelbehandling av opiatmissbrukare.

Metadon tillhandahålls i dag som en extemporeberedning från Apotekens Produktion och Laboratorium, APL.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inget att anföra mot att Metadon DnE ingår i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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:

För att en patient ska få Metadon DnE måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska vara uppfyllda.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som förskrivs efter licens från Läkemedelsverket. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Med anledning av detta har det inte ansetts rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Metadon DnE ska få ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. Ansökan ska därför bifallas.

2006-11-22

1707/2006

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling