



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-11-20

Vår beteckning
1544/2006

SÖKANDE

SCHERING-PLOUGH AB
Box 27190
102 52 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Suboxone ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 november 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Suboxone	Resoriblett, sublingual	2 mg/0,5 mg	Blisters, 7 tabletter	059814	122,30	170,00
Suboxone	Resoriblett, sublingual	2 mg/0,5 mg	Blisters, 28 tabletter	059823	469,60	526,00
Suboxone	Resoriblett, sublingual	8 mg/2 mg	Blisters, 7 tabletter	059833	314,10	367,50
Suboxone	Resoriblett, sublingual	8 mg/2 mg	Blisters, 28 tabletter	059842	1134,50	1204,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Suboxone	Resoriblett, sublingual	2 mg/0,5 mg	Blister, 7 tabletter	059814	122,30
Suboxone	Resoriblett, sublingual	2 mg/0,5 mg	Blister, 28 tabletter	059823	469,60
Suboxone	Resoriblett, sublingual	8 mg/2 mg	Blister, 7 tabletter	059833	314,10
Suboxone	Resoriblett, sublingual	8 mg/2 mg	Blister, 28 tabletter	059842	1134,50

UTREDNING I ÄRENDET

Suboxone används för att behandla opioidberoende, framförallt heroinmissbrukare, att bli fria från sitt missbruk. Heroinberoende är ett allvarligt tillstånd, som orsakar hög mortalitet bland unga människor.

Suboxone är en kombination av läkemedlet Subutex (buprenorfin) och naloxon. Utvecklingen av Suboxone motiveras av att buprenorfin kan missbrukas om det injiceras eftersom en viss euforisk effekt kan uppstå. Naloxon däremot, förhindrar att heroin eller buprenorfin binder till receptorerna om det injiceras. Injiceras Suboxone så hindrar naloxonet en eventuell euforisk effekt. Naloxon i Suboxone-tabletten har inte visats påverka den kliniska effekten av buprenorfin, så länge tabletten tas under tungan.

Suboxone är alltså en utveckling av Subutex med likvärdig klinisk effekt, men medför en mindre risk för missbruk av buprenorfin.

Det ansökta priset på Suboxone motsvarar det för Subutex.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Suboxone ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har bedömt att Suboxone kan minska olaglig hantering av substansen buprenorfin, vilket idag är ett problem. Priset har inte höjts genom tillägget av naloxon vilket ligger i linje med gruppens åsikter om prissättning av kombinationstabletter.

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 förut-sättning

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.

Vid bedömning av en ansökan om subvention och pris för ett läkemedel som kombinerar två läkemedel krävs, förutsatt att effekt och säkerhet betraktas som likvärdiga, av naturliga skäl endast en prisjämförelse med de ingående substanserna. Suboxone bedöms ha samma effekt och biverkningar som Subutex och det begärda priset på Suboxone motsvarar det gällande priset för Subutex. Dessutom har Suboxone mindre risk för missbruk av läkemedlet än Subutex. Någon ytterligare analys är inte nödvändig för att konstatera att Suboxone uppfyller kravet på kostnadseffektivitet. 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, 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 och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård