

Datum  
2009-03-03Vår beteckning  
60/2009**SÖKANDE**Abcur AB  
Campus Gräsvik 5  
371 75 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 mars 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dexamethason Galepharm	Tablett	1 mg	100 st	816646	498,00	555,00
Dexamethason Galepharm	Tablett	4 mg	20 st	816647	248,00	299,50
Dexamethason Galepharm	Tablett	4 mg	100 st	816648	934,00	999,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dexamethason Galepharm	Tablett	1 mg	100 st	816646	498,00
Dexamethason Galepharm	Tablett	4 mg	20 st	816647	248,00
Dexamethason Galepharm	Tablett	4 mg	100 st	816648	934,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Dexamethason Galepharm tablett innehåller dexametason, en syntetisk kortikosteroid med huvudsakligen glukokortikoid effekt, i styrkorna 1 mg samt 4 mg. Licensläkemedlet används vid tillstånd där kortikosteroidens antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekt är önskvärd, framförallt för intensiv behandling under kortare tid.

Ett sådant tillstånd är kombinationsbehandling med läkemedlet Revlimid för behandling av patienter med multipelt myelom. Den rekommenderade dosen dexametason i samband med behandling med Revlimid är 40 mg oralt en gång dagligen dag 1–4, 9–12 och 17–20 i varje 28 dagarscykel under de första 4 behandlingscyklerna och därefter 40 mg dagligen dag 1–4 var 28:e dag.

Inom förmånssystemet ingår redan ett läkemedel, Dexacortal tablett med den aktiva substansen dexametason i en styrka om 1,5 mg och 10 stycken tabletter per förpackning. Eftersom den dagliga dosen vid behandling med Revlimid är 40 mg dexametason innebär det att patienten bör ta 27 tabletter Dexacortal vid varje doseringstillfälle. Med Dexamethason Galepharm 4 mg reduceras antalet tabletter till 10 stycken. För samtliga styrkor och förpackningar med Dexamethason Galepharm blir behandlingskosten lägre än med det redan inom förmånssystemet befintliga läkemedlet Dexacortal.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Dexamethason Galepharm ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:  
”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser att läkemedlet skulle innebära en förbättring för patienterna utan en fördyring för samhället.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Dexamethason Galepharm skall omfattas av 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.

För att en patient ska få Dexamethason Galepharm måste Läkemedelsverket först bevilja ett särskilt tillstånd att använda läkemedlet, s.k. 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 tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Därför anser nämnden det inte rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning. Vid en sådan bedömning finner nämnden att Dexamethason Galepharm uppfyller kraven i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: professor Olof Edhag ordförande, professor Ulf Persson, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, överläkare Mikael Hoffmann, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Malin André, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Andreas Engström och juristen Heléne Lindblad Jonsson.

Olof Edhag

Magnus Köping-Höggård

