



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-11-26

Vår beteckning
1589/2007

SÖKANDE

SCHERING-PLOUGH AB
Box 6185
102 33 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-11-27 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Aerius	Oral lösning	0,5 mg/ml	Glasflaska, 120 ml (med doseringssked)	097288	60,00	103,50

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)
Aerius	Oral lösning	0,5 mg/ml	Glasflaska, 120 ml (med doseringssked)	097288	60,00

UTREDNING I ÄRENDET

Aerius används vid olika allergiska tillstånd såsom inflammation i nässlemhinnan och hudbesvär som är orsakade av allergi. Desloratadin är den aktiva substansen i Aerius oral lösning och kan ges till barn från ett års ålder.

Aerius tillhandahålls idag i beredningsformerna sirap och filmdragerad tablett. Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen, oral lösning, är fri från socker, färgämnen och bensoater.

Effekten och säkerhetsprofilen av den orala lösningen bedöms som jämförbar med den nu tillgängliga sirapen.

Aerius, oral lösning, kan ges till barn som är ett år till skillnad för Zyrlex som ska ges till barn från två år. Vid en prisjämförelse med Zyrlex oral lösning är Aerius oral lösning billigare per dag till barn upp till tolv år. Till vuxna är det dock billigare med Zyrlex oral lösning. Det finns inte några generiska produkter i denna beredningsform inom läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till nämnden förordat att Aerius, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om subvention för Aerius oral lösning till ett pris som, vid motsvarande doser, är något lägre än för den sirap som i dag finns inom 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

- 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
- 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.

Aerius är avsedd att lindra symtom vid olika allergiska tillstånd. Den nya beredningsformen är utan socker, färgämnen och bensoater.

Företaget ansöker om subvention för Aerius oral lösning till ett pris som, vid motsvarande doser, är något lägre än för Aerius sirap som i dag finns inom läkemedelsförmånerna. Aerius oral lösning avses ersätta denna sirap, som till helt övervägande del förskrivs till barn. Också vid en jämförelse med Zyrlex oral lösning är kostnaden för Aerius oral lösning lägre, givet att även Aerius oral lösning i allt väsentligt kan väntas komma att förskrivas till barn.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Aerius oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt de angivna priserna.

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, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg och Leif Lundquist.

Axel Edling

Gunilla Eriksson