

Datum
2008-11-14Vår beteckning
1054/2008**SÖKANDE**MERCK SHARP & DOHME SWEDEN
AB
Box 7125
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 15 november 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blistert, 28 tabletter (plast/Al)	150539	157,52	206,00
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blistert, 56 tabletter (plast/Al)	150550	315,03	368,50
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blistert, 196 tabletter (plast/Al)	150561	1102,61	1171,50

ANSÖKAN

MERCK SHARP & DOHME SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blister, 28 tabletter (plast/Al)	150539	157,52
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blister, 56 tabletter (plast/Al)	150550	315,03
Tredaptive	Tablett med modifierad frisättning	1000 mg/ 20 mg	Blister, 196 tabletter (plast/Al)	150561	1102,61

UTREDNING I ÄRENDET

Tredaptive, med nikotinsyra och laropiprant som aktiva beståndsdelar, är ett läkemedel som är avsett för behandling vid blodfettrubbningar. Nikotinsyra är en gammal och tämligen välbeprövad substans för behandling av patienter med blodfettrubbningar. Laropiprant är en substans som mildrar de uppblossande hudrodnaderna som nikotinsyra kan ge efter tablettintag.

Tredaptive bör användas i kombination med statiner när den kolesterolsänkande effekten av enbart statiner är otillräcklig. Enbart Tredaptive bör endast användas hos patienter hos vilka statiner anses olämpliga eller inte tolereras.

Tredaptive bedöms ha likvärdig effekt på blodfetterna i jämförelse med Niaspan som också innehåller nikotinsyra och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Substansen laropiprant mildrar flushsymtom, som kan vara besvärande vid behandling med nikotinsyra. Det ansökta priset är lägre än priset för Niaspan i motsvarande styrka.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Tredaptive 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

- 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.

TLV gör följande bedömning.

Effekten på blodfetterna förefaller vara jämförbar med Niaspan. De besvärade flushsymtomen som nikotinsyra kan medföra är mildare med Tredaptive. Företaget ansöker om subvention för Tredaptive till ett pris som är lägre än det behandlingsalternativ som finns inom läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

TLV finner att förutsättningarna enligt lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda. 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, 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 Catharina Strömbäck och Douglas Lundin.

Axel Edling

Gunilla Eriksson