



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2008-06-18

Vår beteckning
933/2008

SÖKANDE

Actavis AB
Nordenflychtsvägen 74
112 89 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-06-19 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Somadril	Tablett	350 mg	20 st	816210	17,75	52,50
Somadril	Tablett	350 mg	100 st	816192	70,68	116,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Somadril	Tablett	350 mg	20 st	816210	17,75
Somadril	Tablett	350 mg	100 st	816192	70,68

UTREDNING I ÄRENDET

Godkännandet för läkemedlet Somadril upphörde den 1 juni 2008 och läkemedlet kan nu endast förskrivas på licens.

Somadril är ett centralt verkande muskelavslappnande läkemedel. Det används som kramplösande och smärtstillande vid muskel- och ledsmärtor av olika ursprung. Det finns inget annat läkemedel med samma mekanism.

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 Somadril 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 Somadril uppfyller kraven i 15 §. 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 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, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Douglas Lundin och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Kajsa Hugosson