

Datum
2008-09-08Vår beteckning
1049/2008**SÖKANDE**SANOFI AVENTIS
Box 14142
167 14 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 9 september 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Surmontil	Tablett	25 mg	100 st	-	102,79	150,00

ANSÖKAN

SANOFI AVENTIS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Surmontil	Tablett	25 mg	100 st	-	102,79

UTREDNING I ÄRENDET

Surmontil, som innehåller det aktiva ämnet trimipramin, är ett läkemedel för behandling av depression. Tidigare har en ersättningsprodukt i form av kapslar 50 mg i förpackning om 28 stycken beviljats subvention som licensläkemedel. Då företaget inte tillhandahåller dessa längre ansöker de nu om subvention för en ny ersättningsprodukt, tabletter 25 mg i förpackning om 100 stycken.

Priset som företaget ansöker om är högre än det som 50 mg kapslarna tillhandahållits för. Pris var inte satt när subvention beviljades för dessa men kostnaden har varit 1,60 kr för 50 mg, att jämföra med det nu begärda priset om 3,00 kr för 50 mg. Dygnskostnaden vid underhållsbehandling blir därmed mellan 6 och 12 kr.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

För att en patient ska få Surmontil måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner mm ska vara uppfyllda.

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.

TLV gör följande bedömning.

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. Med anledning av detta har det inte ansetts rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner TLV att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Surmontil ska få ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Leif Lundquist.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund