



SÖKANDE

GLAXOSMITHKLINE AB
Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-03-18 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------------|--------------|--------|--------------------------|--------|-----------|-----------|
| Requip Depot | Depottablett | 2 mg | Blister, 21 tabletter | 093487 | 200,00 | 250,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 2 mg | Blister, 84 tabletter | 110233 | 800,00 | 863,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 4 mg | Blister, 84 tabletter | 093469 | 1 600,00 | 1 679,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 8 mg | Blister, 84 tabletter | 093478 | 3 200,00 | 3 311,00 |

ANSÖKAN

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|--------------|--------------|--------|-----------------------|---------|-----------|
| Requip Depot | Depottablett | 2 mg | Blister, 21 tabletter | 093487 | 200,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 2 mg | Blister, 84 tabletter | 110233 | 800,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 4 mg | Blister, 84 tabletter | 093469 | 1 600,00 |
| Requip Depot | Depottablett | 8 mg | Blister, 84 tabletter | 093478 | 3 200,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Requip Depot är avsett för behandling av Parkinsons sjukdom, en kronisk neurologisk sjukdom som medför ett successivt tilltagande och framför allt motoriskt handikapp.

Requip Depot är en depåberedning av Requip med omedelbar frisättning (Requip IR), som redan finns inom läkemedelsförmånerna. Verksamt ämne i båda dessa läkemedel är ropinirol, en så kallad dopaminagonist. Requip Depot tas en gång per dag medan Requip IR doseras tre gånger per dag

I produktresumén för Requip Depot anges att Requip Depot och Requip IR, baserat på samma dagliga dos, ger jämförbar exponering för den aktiva substansen ropinirol.

Med de ansökta priserna är Requip Depot billigare än Requip IR sett till kostnaden per milligram aktiv substans.

Tillgängliga data tyder på att Requip Depot har likvärdig klinisk effekt som Requip IR.

Requip Depots kostnadseffektivitet jämfört med andra dopaminagonister än Requip är inte utredd.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har anfört:

”Requip Depot är en produktutveckling som kan vara av värde för ett antal patienter. Priset är inte högre än tidigare godkänd beredningsform.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Requip Depot skall omfattas av läkemedelsförmånerna.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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

2084/2007

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Det begärda priset för Requip Depot leder till lägre läkemedelskostnader än behandling med Requip IR. Tillgängliga data tyder på att Requip Depot har likvärdig klinisk effekt som Requip IR. Behandling med Requip Depot kommer därför att vara kostnadseffektiv.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Inom läkemedelsförmånerna finns idag andra dopaminagonister än Requip IR avsedda för behandling av Parkinsons sjukdom. Huruvida Requip Depot är kostnadseffektivt i jämförelse med dessa läkemedel är inte utrett. I samband med Läkemedelsförmånsnämndens systematiska genomgång av läkemedel mot Parkinsons sjukdom finns det anledning att närmare utvärdera kostnadseffektiviteten för samtliga dopaminagonister.

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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, 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, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit medicine magister Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit, hälsoekonom Karl Arnberg och chefsjurist Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Maria Fagerquist