

**SÖKANDE**

 ASTRAZENECA SVERIGE  
151 85 Södertälje

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT**

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-02-26 till i tabellen angivna priser med nedanstående villkor.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Seroquel Depot	Depottablett	400 mg	Blister, 100 tabletter	079096	4082,59	4211,00
Seroquel Depot	Depottablett	400 mg	Blister, 60 tabletter	079086	2449,80	2546,00
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blister, 100 tabletter	079077	3050,00	3158,00
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blister, 60 tabletter	079068	1830,00	1913,50
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blister, 10 tabletter	079059	305,00	358,00
Seroquel Depot	Depottablett	200 mg	Blister, 100 tabletter	079050	2040,00	2128,00
Seroquel Depot	Depottablett	200 mg	Blister, 60 tabletter	079041	1224,00	1295,50
Seroquel Depot	Depottablett	50 mg	Blister, 100 tabletter	079032	1226,71	1298,00
Seroquel Depot	Depottablett	50 mg	Blister, 60 tabletter	079023	736,03	798,00

**Villkor**

Om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet ska LFN informeras om det.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Seroquel Depot	Depottablett	400 mg	Blisters, 100 tabletter	079096	4082,59
Seroquel Depot	Depottablett	400 mg	Blisters, 60 tabletter	079086	2449,80
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blisters, 100 tabletter	079077	3050,00
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blisters, 60 tabletter	079068	1830,00
Seroquel Depot	Depottablett	300 mg	Blisters, 10 tabletter	079059	305,00
Seroquel Depot	Depottablett	200 mg	Blisters, 100 tabletter	079050	2040,00
Seroquel Depot	Depottablett	200 mg	Blisters, 60 tabletter	079041	1224,00
Seroquel Depot	Depottablett	50 mg	Blisters, 100 tabletter	079032	1226,71
Seroquel Depot	Depottablett	50 mg	Blisters, 60 tabletter	079023	736,03

## UTREDNING I ÄRENDET

Seroquel Depot är en depottablett som innehåller quetiapin och är godkänt för behandling av schizofreni. Schizofreni är en allvarlig psykisk störning med komplex symtombild.

Seroquel i tablettform används i dagsläget bland annat för behandling schizofreni och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Seroquel såldes för drygt 70 miljoner kronor under år 2007.

Seroquel Depot behöver bara tas en gång per dag medan Seroquel tablett doseras två gånger per dag. En bioekvivalensstudie utförd av företaget visade att behandling med Seroquel Depot ger upphov till en liknande mängd aktiv substans i blodet över dygnet som behandling med Seroquel tablett.

I produktresumén för Seroquel Depot anges att patienter vid byte från Seroquel tablett kan använda samma totala dagliga dos men att individuell dosjustering kan bli nödvändig.

Det pris för Seroquel Depot som företaget ansöker om leder till samma läkemedelskostnad som behandling med Seroquel tablett.

Seroquel tablett 25 mg har en relativt hög försäljning, och samtidigt ett dubbelt så högt pris per milligram som övriga styrkor. Företaget ansöker om samma milligrampris för Seroquel Depot 50 mg. De lägre doseringarna av Seroquel används i stor utsträckning hos äldre, vilket också rekommenderas i produktresumén. Risperidon är ett annat antipsykotiskt läkemedel där de låga styrkorna används mycket av äldre. Läkemedelskostnaden för risperidon framstår i dessa dosområden som något lägre än den för Seroquel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Seroquel Depot ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Seroquel Depot är en ny beredningsform av ett redan godkänt läkemedel. Vissa patientfördelar finns, priset är detsamma.

## 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Det begärda priset för Seroquel Depot leder till samma läkemedelskostnader som behandling med Seroquel tablett och kan förväntas ge samma medicinska effekter. Användandet av Seroquel Depot inom läkemedelsförmånerna kommer därför att vara kostnadsneutralt.

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

Seroquel Depot kan komma att godkännas för ytterligare indikationer, där läkemedlets kostnadseffektivitet är okänd. Företaget åläggs därför att informera nämnden om man ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet.

Läkemedelsförmånsnämnden noterar att det kan finnas anledning att närmare överväga prissättningen av den låga dosen Seroquel. Dessa överväganden bör inte göras inom ramen för detta enskilda ärende. Nämnden har emellertid möjlighet att senare ta upp frågan samlat för hela den berörda gruppen av läkemedel i samband med genomgången.

## 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, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlgvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Johanna Jacob och Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Love Linnér