

SÖKANDE

 UCB PHARMA AB (SWEDEN)
Murmansgatan 126A
212 25 Malmö

Företrädare: Charlotta Wängberg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 1 september 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	300 ml	014081	1 401,60	1 494,50

ANSÖKAN

UCB PHARMA AB (SWEDEN) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Keppra	Oral lösning	100 mg/ml	300 ml	014081	1 401,60

UTREDNING I ÄRENDET

Keppra är ett epilepsiläkemedel med levetiracetam som aktiv beståndsdel. Det fick sitt godkännande för försäljning av EMEA i september 2000 och har funnits på den svenska marknaden sedan slutet av det året.

Läkemedelsverket har i sin produktmonografi gjort följande värdering av Keppra: ”.. ett nytt alternativ vid tilläggsbehandling av partiella epileptiska anfall. I förhållande till flera andra antiepileptika är farmakokinetiken okomplicerad och biverkningsprofilen förefaller vara gynnsam. Effekt i förhållande till andra antiepileptika med add-on indikation kan ej värderas då jämförande studier saknas.”

Ansökan avser en ny beredningsform av ett läkemedel som redan omfattas av läkemedelsförhållningarna. Priset för den orala lösningen ger ett pris per mg substans som ligger 60 procent högre än priset för tabletter i lägsta styrkan, 250 mg. Skillnaden i behandlingskostnad i förhållande till tablettbehandling är väsentlig – i det lägre dosintervallet i storleksordningen 60 procent, i det övre en fördubbling av kostnaden.

Den orala lösningen av Keppra har tagits fram bland annat för att vara ett alternativ för patienter som inte klarar av att ta läkemedlet i form av tabletter. Andra epilepsiläkemedel utgör inte generellt alternativ till Keppra, som har egenskaper som särskiljer det från övriga epilepsiläkemedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Från och med den 1 oktober 2002 har lagen om läkemedelsförmåner ersatt den tidigare gällande lagstiftningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel. Enligt övergångsbestämmelser till lagen skulle de läkemedel som sedan tidigare hade ett av Riksförsäkringsverket fastställt pris ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel har inte värderats enligt den nya lagen med avseende på kostnadseffektivitet m.m. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår det att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske för varje terapiområde. I avvaktan på en genomgång av aktuellt terapiområdet utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom det terapiområdet.

Keppra tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Med det pris företaget angett för Keppra oral lösning blir skillnaden i behandlingkostnad i förhållande till tablettbehandling väsentlig. Andra epilepsiläkemedel utgör inte generellt alternativ till Keppra, som har egenskaper som skiljer det från övriga epilepsiläkemedel. Keppra i form av oral lösning är därmed för vissa patienter en förutsättning för en adekvat behandling och behandlingkostnaden måste värderas med hänsyn till detta. Den ökade kostnaden som ett byte från tabletter till oral lösning medför kan inte förväntas nämnvärt förändra kostnadseffektiviteten för preparatet i sin helhet.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Keppra oral lösning skall få ingå i läkemedelsförmånen till det begärda priset. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet,

2004-09-01

867/2004

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, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling