

Datum  
2010-03-26Vår beteckning  
747/2010**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 27 mars 2010 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Ariclaim	Enterokapsel, hård	60 mg	Blister, 28 kapslar	099293	322,57	376,00
Ariclaim	Enterokapsel, hård	30 mg	Blister 28 kapslar	099282	196,68	246,50
Ariclaim	Enterokapsel, hård	60 mg	Blister, 98 kapslar	099304	1128,98	1198,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ariclaim	Enterokapsel, hård	60 mg	Blister, 28 kapslar	099293	322,57
Ariclaim	Enterokapsel, hård	30 mg	Blister 28 kapslar	099282	196,68
Ariclaim	Enterokapsel, hård	60 mg	Blister, 98 kapslar	099304	1128,98

## UTREDNING I ÄRENDET

Ariclaim innehåller den aktiva substansen duloxetin och är godkänt för behandling av smärtsam diabetesneuropati hos vuxna. Läkemedlet Cymbalta är en annan produkt som innehåller duloxetin. Cymbalta är även det godkänt för behandling av smärtsam diabetesneuropati men också för behandling av depression och generaliserad ångest.

Två andra läkemedel, gabapentin och pregabalin, är också godkända för behandling av smärtsam diabetesneuropati. Det äldre läkemedlet amitriptylin är inte godkänt för behandling av diabetesneuropati men rekommenderas dock som förstahandsalternativ i Socialstyrelsens nyligen publicerade nationella behandlingsriktlinjer.

Det ansökta priset för Ariclaim leder till en behandlingskostnad som är identisk med den för Cymbalta, lägre än den för pregabalin och gabapentin samt högre än den för amitriptylin.

TLV har i ett tidigare initiativärende (910/2005) utrett om duloxetin är kostnadseffektivt vid smärtsam diabetesneuropati. Duloxetin, gabapentin och pregabalin bedömdes då ha en snarlik effekt på smärtupplevelsen vid diabetesneuropati samtidigt som duloxetin inte tycktes ge upphov till mer biverkningar.

En kostnadsminimeringsanalys baserat på liknande effekt och biverkningsproblem mellan preparaten, leder till att Ariclaim i de flesta fall är ett kostnadseffektivt alternativ till gabapentin och pregabalin och ett likvärdigt alternativ till Cymbalta vid smärtsam diabetesneuropati.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Användningen av Aricclaim vid smärtsam diabetesneuropati framstår som kostnadseffektiv eller kostnadsneutral i jämförelse med övriga godkända alternativ.

En samlad bedömning av kostnadseffektiviteten av de läkemedel som används vid diabetesneuropati bör göras i samband med en omprövning av hela det då aktuella läkemedelssortimentet för indikationen.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15§ i lagen om läkemedelsförmånerna är uppfyllda för att Aricclaim ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Love Linnér