

SÖKANDE

Abcur AB
Campus Gräsvik 5
371 75 Karlskrona

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-11-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dibenyline	KAPSLAR	10 mg	30 kapslar	801359	250,00	301,50

2227/2010

ANSÖKAN

Abcur AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dibenyline	KAPSLAR	10 mg	30 kapslar	801359	250,00

UTREDNING I ÄRENDET

Dibenyline kapsel 10 mg innehåller den aktiva substansen fenoxibensamin och är en så kallad alfa-receptorblockerare. Läkemedlet används i blodkärlsvidgande (vasodilaterande) syfte under minst två veckor före kirurgisk behandling av feokromocytom. Diagnosen feokromocytom är ovanlig och uppskattningsvis inträffar 2-8 nya fall årligen per miljon invånare.

Översiktliga beräkningar visar att kostnaden för en tvåveckorsbehandling med Dibenyline är cirka 1 000 kr. Uppskattningen utgår från startdosen i produktresumén (10 mg/dag) och att dosen ökar med 10 mg/dag under hela behandlingstiden.

Företagets prognos för försäljning är liten, ca 100 000 kr/år AIP. TLV kan konstatera att de tre senaste årens försäljning varit < 70 000 kr AUP/år och med en sjunkande trend.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Dibenyline inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. De har anfört:

”Dibenyline används vid behandling av feokromocytom. Den enda motivering som ges i ansökan är att preparatet används och därför borde omfattas av läkemedelsförmånerna. Ingen dokumentation som styrker läkemedlets plats i terapin eller jämförelse med andra alternativa preparat finns tillgänglig.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Dibenyline inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.”

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

- 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

2227/2010

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.

För att en patient ska få Dibenylene måste Läkemedelsverket först bevilja ett särskilt tillstånd till försäljning av läkemedlet, så kallad licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska vara uppfyllda.

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. Därför anser TLV att det inte är rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning. Vid en sådan bedömning finner TLV att Dibenylene uppfyller kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Rune Dahlqvist, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docent Lars-Åke Levin. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck och hälsoekonomen Stefan Odeberg.

Stefan Lundgren

Karin Melén