

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)
Parnate	KAPSLAR	10 mg	28 kapslar	819300	395,00	450,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Parnate	KAPSLAR	10 mg	28 kapslar	819300	395,00

UTREDNING I ÄRENDET

Parnate kapsel 10 mg innehåller den aktiva substansen tranylcypromin och används vid behandling av svår depression. Tranylcypromin är en så kallad monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och verkar genom att irreversibelt binda till enzymet monoaminoxidas så att det blir inaktivt. Därmed hämmas nedbrytningen av ett flertal signalsubstanser vilket leder till att nivåerna av främst noradrenalin, serotonin och dopamin höjs.

Kostnaden för behandling med Parnate ligger mellan 16 och 32 kr per dag.

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

”Parnate används som icke selektiv MAO hämmare vid depressionstillstånd. 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. Antalet alternativa läkemedel för behandling av depression är stort.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Parnate 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
- 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.

2294/2010

TLV gör följande bedömning.

För att en patient ska få Parnate 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 Parnate 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