

Datum  
2011-12-08Vår beteckning  
2829/2011**SÖKANDE**H.Lundbeck AB  
Box 23  
250 53 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 december 2011 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cipralex	Munsönderfallande tablett	10 mg	Blisters, 30 tabletter	575963	235,50	286,50
Cipralex	Munsönderfallande tablett	10 mg	Blisters, 60 tabletter	472603	432,00	487,50
Cipralex	Munsönderfallande tablett	20 mg	Blisters, 30 tabletter	036348	447,00	503,00
Cipralex	Munsönderfallande tablett	20 mg	Blisters, 60 tabletter	476984	821,40	885,00

2829/2011

## ANSÖKAN

H. Lundbeck AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cipralext	Munsönderfallande tablett	10 mg	Blistert, 30 tabletter	575963	235,50
Cipralext	Munsönderfallande tablett	10 mg	Blistert, 60 tabletter	472603	432,00
Cipralext	Munsönderfallande tablett	20 mg	Blistert, 30 tabletter	036348	447,00
Cipralext	Munsönderfallande tablett	20 mg	Blistert, 60 tabletter	476984	821,40

## UTREDNING I ÄRENDET

Depression kännetecknas av långdragna perioder med svår nedstämdhet, känslor av meningslöshet och hopplöshet. Cipralext används för behandling av depression och paniksyndrom. Vid depression är normal dosering 10 mg en gång dagligen. Beroende på individuellt behandlingssvar kan dosen ökas till maximalt 20 mg dagligen.

Vanligen krävs en månads behandling för att uppnå ett behandlingssvar, varefter det krävs en fortsatt behandlingsperiod på minst sex månader för att bibehålla resultatet.

Cipralext munsönderfallande tablett har samma indikationer och bedöms av Läkemedelsverket ha samma effekt som tablettt vilka ingår i förmånen. Den munsönderfallande tablettt är enligt företaget den föredragna doseringsformen för patienter som har svårigheter att svälja vanliga tablettt.

De av företaget ansökta priserna är på AIP-nivå samma som för Cipralext tablettt. På AUP-nivå föreligger dock en viss prisskillnad gentemot beredningsformen tablettt, på en av förpackningsstorlekarna (20 mg /60 st). Detta beror på konstruktionen av apotekens handelsmarginal.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: "Cipralext munsönderfallande tablettt innebär en produktutveckling och alternativ beredning till tidigare produkt. Effekt och kostnad är densamma.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Cipralext munsönderfallande tablettt kan 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:

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.

Cipralex munsönderfallande tabletter utgör en ny beredningsform av ett sedan tidigare subventionerat läkemedel.

Priset för Cipralex munsönderfallande tabletter är detsamma som för de redan inom förmånen befintliga tablettorna i samtliga fall, förutom då det gäller en av förpackningarna (20 mg, 60 stycken) där AUP blir något högre på grund av konstruktionen av apotekens handelsmarginal. Detta antas dock inte komma att påverka kostnadseffektiviteten för preparatet som helhet.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

TLV kommer att följa användningen av Cipralex munsönderfallande tabletter och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. 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

2829/2011

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och tf landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinske utredaren Per Olofsson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Per Olofsson