

**SÖKANDE**

GlaxoSmithKline AB  
Kontaktperson: Kenneth Parenmalm  
Box 263  
431 23 Möndal

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

---

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten avslår ansökan.

**ANSÖKAN**

GlaxoSmithKline AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för läkemedlet Flutide, suspension för nebulisator 0,25 mg/ml, 10 x 2 ml och Flutide, suspension för nebulisator 1 mg/ml, 10 x 2 ml.

GlaxoSmithKline AB har haft överläggning med nämnden den 6 februari 2003.

**SKÄL FÖR BESLUTET**

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna 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.

Det åligger sökanden att visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för beslut om subvention och försäljningspris.

En prövning bör göras utifrån av Läkemedelsverket fastställt doseringsintervall. Anledningen till detta är att ett godkännande av läkemedelsmyndigheten innebär att läkemedlet bedöms lämpligt att användas vid den eller de doser som angivits i godkännandet. Det är sedan detta godkännande som ligger till grund för Läkemedelsförhållningsmyndighetens prövning av kostnadseffektivitet och marginalnytta inför eventuell subvention och fastställande av pris för läkemedlet.

I likhet med GlaxoSmithKline AB anser Läkemedelsförmånsnämnden att Flutide närmast kan jämföras med läkemedlet Pulmicort. Bolaget har inte hävdad att behandlingseffekten av de två läkemedlen skulle vara olika. Däremot hävdar bolaget att det krävs halva mängden substans i milligram av Flutide för att uppnå samma behandlingseffekt som för Pulmicort. Detta förhållande är visat för pulverinhalatorer, men GlaxoSmithKline AB har inte kunnat visa att det gäller för nebulisatorer. För att jämföra behandlingsskostnaderna för de två preparaten är nämnden därför hänvisad till den av Läkemedelsverket fastställda doseringen av läkemedlen. Vid en sådan jämförelse blir behandlingsskostnaden för Flutide suspension för nebulisator väsentligt högre än för Pulmicort suspension för nebulisator. Flutide suspension för nebulisator kan därmed inte anses som kostnadseffektivt. Förutsättningarna för subvention enligt 15 § är därmed inte uppfyllda.

Läkemedelsförmånsnämnden avslår därför ansökan.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Gunilla Melltorp, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Fredrika Vaz  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.