

Datum
2009-02-16Vår beteckning
1956/2008**SÖKANDE**GLAXOSMITHKLINE AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Panodil Zapp, filmdragerade tabletter, förpackningsstorleken 60 stycken ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Panodil® Zapp	Filmdragerad tablett	500 mg	60 st	006121	22,03

UTREDNING I ÄRENDET

Paracetamol har smärtstillande och febernedsättande egenskaper, men saknar en tydlig klinisk antiinflammatorisk effekt. Paracetamol har likvärdig smärtstillande och febernedsättande effekt som acetylsalicylsyra men med annorlunda biverkningsprofil vid optimal dosering.

Panodil Zapp, filmdragerade tabletter, är en ny beredning av Panodil filmdragerade tabletter som innehåller 500 mg paracetamol per tablett. Panodil Zapp är avsedd för symptomatisk behandling av olika former av smärta, värk och feber. Panodil Zapp i förpackningsstorleken 20 stycken finns receptfritt och ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Panodil Zapp absorberas snabbt och erbjuder ca 15-20 minuter tillslagstid till smärtlindring. Vanliga paracetamoltabletter, till exempel Curadon, Pamol, Alvedon och Panodil erbjuder ca 30 minuter tillslagstid till smärtlindring. Brustabletter med paracetamol erbjuder snabbast absorption och tillslagstid till smärtlindring (ca 10 minuter) jämfört med samtliga paracetamoltabletter. Brustabletter kan dessutom tas av personer som har svårt att svälja tabletter.

GlaxoSmithKline AB begär ett pris för Panodil Zapp, 60 tabletter som är lika högt som de idag dyraste brustabletterna Panodil Brus 60 tabletter och Alvedon Brus 90 tabletter. Curadon är i dagsläget de dyraste tablettarna med 500 mg paracetamol och de kostar 25 öre per styck AIP. Panodil Zapp kostar 37 öre per styck AIP.

GlaxoSmithKline AB har beretts tillfälle att lämna in hälsoekonomiskt underlag som motiverar det relativt höga priset på Panodil Zapp. TLV hade accepterat såväl jämförelser mot brustabletter som mot vanliga tabletter men något sådant underlag har inte lämnats in.

Landstingens yttrande över Läkemedelsförmånsnämndens behandling av Panodil Zapp:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Nämnden för läkemedelsförmåner.

Panodil Zapp är ett receptfritt läkemedel som är utformat för att ge en snabb tillslagstid. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att de tillfällen då en snabb tillslagstid av ett paracetamolpreparat är av värde, är av egenvårdande art. Vi bedömer dessa behandlingar vara mindre prioriterade att subventionera av samhället.

1956/2008

Paracetamol används även vid mer långvariga smärttillstånd inom sjukvården där en samhällssubvention kan bedömas vara viktig. Dock är durationen av effekt det avgörande vid dessa behandlingar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser vidare inte att de effekter som beskrivs har bevisats motivera ett högre försäljningspris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Panodil Zapp inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Vid beslut om ett läkemedel ska subventioneras tas bland annat hänsyn till behovs- och solidaritetsprincipen. Det är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.).

Den största användningen av Panodil Zapp kommer sannolikt att vara för smärttillstånd när en snabb tillslagstid önskas. TLV bedömer att sådana tillstånd i allmänhet har en låg till måttlig svårighetsgrad.

Ett annat kriterium för subvention är att läkemedlet är kostnadseffektivt. TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet för Panodil Zapp är paracetamol i tablettform. TLV bedömer att företaget inte visat tillräckligt tydligt att ett eventuellt mervärde av Panodil Zapp jämfört med övriga tabletter innehållande paracetamol, till exempel Curadon eller Pamol, motiverar Panodil Zapps högre pris.

Vid en samlad bedömning – och särskilt med hänsyn till att vårdens resurser måste prioriteras till de mest behövande – bedömer TLV att Panodil Zapp inte uppfyller förutsättningarna i 15 §. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl och professor Mats Bergman.

Föredragande har varit Amadou Jallow. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Andreas Engström och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Amadou Jallow