

Datum
2009-06-16Vår beteckning
884/2009**SÖKANDE**MERCK SHARP & DOHME SWEDEN
AB
Box 7125
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Zocord i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg, 80 mg (98 st) ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

MERCK SHARP & DOHME SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Zocord®	Filmdragerad tablett	10 mg	28 st	430496	68,24
Zocord®	Filmdragerad tablett	10 mg	49 st	559724	121,33
Zocord®	Filmdragerad tablett	10 mg	98 st	430504	238,86
Zocord®	Filmdragerad tablett	10 mg	100 st	018903	243,73
Zocord®	Filmdragerad tablett	20 mg	28 st	430512	110,85
Zocord®	Filmdragerad tablett	20 mg	49 st	559575	195,90
Zocord®	Filmdragerad tablett	20 mg	98 st	430520	388,05
Zocord®	Filmdragerad tablett	20 mg	100 st	018929	395,97
Zocord®	Filmdragerad tablett	40 mg	28 st	013452	118,07
Zocord®	Filmdragerad tablett	40 mg	49 st	054098	232,86
Zocord®	Filmdragerad tablett	40 mg	98 st	046383	462,35
Zocord®	Filmdragerad tablett	40 mg	98 st	046383	471,79
Zocord®	Filmdragerad tablett	40 mg	100 st	13159	471,79
Zocord®	Filmdragerad tablett	80 mg	98 st	520015	548,52

UTREDNING I ÄRENDET

Zocord, det originalläkemedel som innehåller simvastatin, förlorade subventionen i februari år 2009 efter TLV:s genomgång av läkemedel mot blodfetterubbnings. Utredningen visade att Zocord inte var kostnadseffektivt i jämförelse med generiskt simvastatin. Beslutet verkställdes den 1 juni i år (2009).

Företaget har nu sänkt priset för Zocord och ansöker om subvention med begränsning till patienter som sedan tidigare behandlas med Zocord och där läkare av medicinska skäl motsatt sig ett byte.

Priset för de olika förpackningarna av Zocord har sänkts med 39 - 65 procent. Detta motsvarar en sänkning med drygt 300 kronor (AIP) för en förpackning om 98 tabletter i styrkan 20 mg. Priset för respektive förpackning överstiger dock alltså priset för motsvarande jämförelseförpackning.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

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.

TLV gör följande bedömning.

TLV delar företagets uppfattning att det för ett fåtal patienter kan finnas risk för felmedicinering i och med frekventa läkemedelsutbyten och att det därmed också kan finnas anledning för förskrivande läkare att motsätta sig ett utbyte av det förskrivna läkemedlet. Möjligheten att motsätta sig ett utbyte gäller dock inte bara originalläkemedel utan kan även tillämpas på generiska läkemedel.

TLV anser att det alltså saknas stöd för att Zocord tillför något för patienter utöver den effekt andra läkemedel innehållande simvastatin har. Zocord bör därför bedömas i enlighet med vad som gäller för andra utbytbara läkemedel. Utgångspunkten är att effekten av originalläkemedlet är likvärdig med den för generiska behandlingsalternativ.

Vid en samlad bedömning anser TLV att läkemedlet Zocord i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg, 80 mg (98 st) inte är kostnadseffektivt och därför inte uppfyller förutsättningarna i § 15 lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna.

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 Läkemedelsförmånsnämnden 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 Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Mats Bergman samt professor Sten Landahl. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit jurist Catharina Strömbäck samt hälsoekonomerna Karl Arnberg, Andreas Engström samt Peter Skiöld.

Axel Edling

Anja Wikström