

**SÖKANDE**Sanofi Aventis AB
Box 14142
167 14 Bromma**SAKEN**

Ansökan om ändrade villkor för beslut om läkemedelssubvention

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar, med ändring av sitt tidigare beslut, den 8 november 2006 att läkemedlet Acomplia fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor till i tabellen angivna priser.

| Namn | Form | Styrka | Förp | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------|-------------------------|--------|--------------------------|---------|--------------|--------------|
| Acomplia | Filmdragerad tablett | 20 mg | Blister, 28 tabletter | 051996 | 602,83 | 662,00 |
| Acomplia | Filmdragerad tablett | 20 mg | Blister, 98 tabletter | 052005 | 2 066,73 | 2 155,00 |

Begränsningar

Acomplia ingår i läkemedelsförmånerna endast för behandling av feta patienter som har BMI över 35 kg/m² eller överviktiga patienter som har BMI över 28 kg/m² och som samtidigt lider av diabetes typ 2 eller höga blodfetter.

Villkor

Sanofi-Aventis AB ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

Acomplia ingår i läkemedelsförmånerna längst till och med den 31 december 2009.

ANSÖKAN

Sanofi Aventis AB (företaget) har begärt en förlängning av tiden för det beslut som Läkemedelsförmånsnämnden fattade den 8 november 2006 om att läkemedlet Acomplia ska ingå i läkemedelsförmånerna (diarienummer 1023/2006). Enligt nämnda beslut ingår Acomplia i läkemedelsförmånerna längst till och med den 31 december 2008.

BAKGRUND

Vid en sammanvägd bedömning fann Läkemedelsförmånsnämnden att Acomplia uppfyllde förutsättningarna för subvention i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Subventionen begränsades dock till behandling av feta patienter som har BMI över 35 kg/m² eller överviktiga patienter som har BMI över 28 kg/m² och som samtidigt lider av diabetes typ 2 eller höga blodfetter.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömde att det fanns en ganska stor osäkerhet om behandlingseffekten av läkemedlet. Nämnden ansåg därför att frågan om subvention skulle omprövas om Acomplia visade sig ge en sämre behandlingseffekt än vad som kunde förväntas av de då tillgängliga uppgifterna.

Subventionen av Acomplia tidsbegränsades till att gälla längst till och med den 31 december 2008. Läkemedelsförmånsnämnden ansåg att företaget innan dess bör kunna ha tillgång till dokumentation som bättre belyser långtidseffekterna av och det hälsoekonomiska utfallet vid användning av Acomplia i svensk klinisk vardag.

Slutligen angav Läkemedelsförmånsnämnden att företaget måste skicka in sin ansökan senast 180 dagar före den 31 december 2008 för att ett nytt beslut om subvention ska kunna fattas i tid.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har i ett brev till Läkemedelsförmånsnämnden beskrivit att de har för avsikt att genomföra en retrospektiv uppföljningsstudie. För att genomföra denna studie har företaget tillfrågat ett antal sjukvårdshuvudmän om de är villiga att delta i studien. Ett av de landsting som hade kunnat bidra med flera studiecentra (vårdcentraler) har nu meddelat att de inte vill vara delaktiga i denna uppföljningsstudie. Som en följd av detta negativa besked och att det dröjde flera månader innan beskedet kom har företagets process försenats.

Enligt företaget riskerar kvaliteten att försämrats i uppföljningsstudien om företaget trots färre deltagande centra än förväntat måste redovisa ett studieresultat före den 1 juli 2008. Företaget har därför ansökt om förlängd tid för subvention av Acomplia.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Läkemedelsförmånsnämnden anser att de omständigheter företaget redovisat kring uppföljningsstudien utgör skäl för att förlänga tiden för subvention.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar därför att den tid som Acomplia ingår i läkemedelsförmånerna ska förlängas till den 31 december 2009.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden 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 f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg