

**SÖKANDE**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning och villkor från och med 2011-06 -17, till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fenantoin Recip	Tablett	100 mg	Burk, 100 tabletter	131334	30,00	67,50
Fenantoin Recip	Tablett	100 mg	Burk, 250 tabletter	196360	65,00	109,50

***Begränsning***

Fenantoin Recip ingår inte i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fenantoin Recip	Tablett	100 mg	Burk, 100 tabletter	131334	30,00
Fenantoin Recip	Tablett	100 mg	Burk, 250 tabletter	196360	65,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Fenantoin Recip är ett läkemedel för behandling av epilepsi. Fenytoin, den verksamma substansen i Fenantoin Recip, godkändes för behandling av epilepsi redan år 1939 och effekten vad det gäller att minska anfallsfrekvensen är väldokumenterad. Trots detta rekommenderas inte användandet av fenytoin vid nyinsättning för behandling av epilepsi på grund av svårigheterna att dosera, med risk för anfallsgenombrott, biverkningar och överdosering. Det kan vara svårt att komma fram till en fungerande behandling av epilepsi, och det finns en patientgrupp som idag är välinställd på behandling med fenytoin.

Det finns flera preparat på den svenska marknaden som innehåller fenytoin. Fenantoin Recip och dess jämförelsealternativ bedöms inte vara bioekvivalenta, vilket innebär att det potentiellt kan finnas skillnader i medicinsk effekt mellan preparaten. Att byta mellan olika preparat som innehåller fenytoin kan vara medicinskt komplicerat. För den patientgrupp som redan är välinställd på Fenantoin Recip är detta ett angeläget behandlingsalternativ.

Fenytoin uppvisar så kallad mättnadskinetik och är svårt att dosera. Små skillnader i mängd fenytoin som tillförs och tas upp i kroppen kan ge oväntat stora svängningar i koncentration av fenytoin i blodet. Detta kan leda till skillnader i effekt, med risk för anfallsgenombrott och koncentrationsberoende biverkningar. Serumkoncentrationsmätningar har en etablerad plats i behandlingen för fenytoin, och används som ett komplement till bedömning av klinisk effekt och förekomst av biverkningar för att dosera läkemedlet rätt.

Fenantoin Recip är ett billigt läkemedel, men kostar mer än andra läkemedel som innehåller samma verksamma substans i samma beredningsform. Ett byte mellan läkemedel innehållande fenytoin kräver serumkoncentrationsmätningar också då det gäller byte mellan två preparat som innehåller samma mängd fenytoin. Omställningskostnader uppstår i form av direkta provtagningskostnader, extra läkartid, samt restid och resekostnader för patienterna. Eftersom prisskillnaden mellan Fenantoin Recip och dess jämförelsealternativ är så liten i relation till omställningskostnaden skulle behandlingen behöva pågå i ett par decennier efter bytet för att ett byte skulle kunna vara ekonomiskt motiverat. Det finns också medicinska risker för patienten om bytet förorsakar en förändring av den kliniska effekten, där anfallsgenombrott utgör den största risken.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Fenantoin Recip ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att byte till synonoympreparat normalt innebär vissa risker för patient och merarbete för sjukvårdspersonal när det gäller epilepsiläkemedel. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Fenantoin Recip bör omfattas av läkemedelsförmånerna med begränsning till patienter som redan är välinställda med Fenantoin Recip.

## 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.

Fenantoin Recip är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som idag redan är välinställda på detta läkemedel. Däremot är det inte ett kostnadseffektivt alternativ vid nyinsättning. Fenantoin Recip ska därför endast subventioneras för patienter som redan är välinställda på behandling med detta preparat. Fenantoin Recip ska inte ingå i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning. Ansökan ska således bifallas med nämnda begränsning.

Begränsningen kommer TLV att följa upp bland annat via data från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

## 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 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 i beslutet: länsrådet Sofia Wallström (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, docenten Ellen Vinge, chefen för

425/2011

hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Englund. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Gunilla Englund