

**SÖKANDE**

Swedish Orphan International AB  
 Kontaktperson: Pär Östansjö  
 Drottninggatan 98  
 111 60 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Hepsera, tabletter, 10 mg, skall ingå i läkemedelsförhållningarna med här angivet villkor. Nämnden fastställer också nedanstående priser att gälla från och med den 19 augusti 2003.

	<b>Varunr</b>	<b>AIP</b>	<b>AUP</b>
Hepsera, tabletter, 10 mg, 30 st	014510	5 015,00	5 235,00

Swedish Orphan International AB åläggs att de senast den 1 september 2006 redovisa för nämnden de resultat som då framkommit genom det planerade uppföljningsprogrammet för Hepsera.

**ANSÖKAN**

Swedish Orphan International AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Hepsera, tabletter 10 mg.

**BAKGRUND**

Hepsera är godkänt för behandling av kronisk hepatit B, en virussjukdom inom gruppen virushepatiter. Dessa betraktas som samhällsfarliga sjukdomar och skall anmälas enligt smittskyddslagen. Hepatit B smittar framförallt via blod, sexuella kontakter eller från mor till barn vid förlossningen. Hepatit B är mycket vanligt förekommande i utvecklingsländer och man räknar med att ca 250 miljoner människor bär på smittan. I västvärlden drabbas 0,2-1 procent av befolkningen och hepatit B är orsaken till mellan 5 och 10 procent av alla kroniska leversjukdomar. Behandlingen av hepatit B syftar inte till utläkning, utan till minskad sjukdomsaktivitet, minskad smittsamhet och förbättrad prognos.

## UTREDNING I ÄRENDET

För patienter som lider av koniskt hepatit B finns också andra tillgängliga behandlingar men i många fall är dessa förknippade med problem rörande tolerans och resistensutveckling. Den europeiska godkännandemyndighetens expertkommitté CPMP (the Committee for Proprietary Medicinal Products) uttrycker i sin genomgång av dokumentationen av Hepsera att det finns ett angeläget behov för nya terapier för behandling av hepatit B varför kommittén rekommenderar ett godkännande av läkemedlet men med kommenteraren att kunskapen om långtidsanvändning är begränsad.

## SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det hälsoekonomiska underlaget i ansökan är knapphändigt men att det begränsade patientantalet kan göra det svårt att som i detta fall ta fram denna typ av data redan vid den medicinska registreringen av en produkt. Även om ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag normalt behövs, är det inte något formellt krav för att nämnden skall kunna bifalla en ansökan. I detta fall finns ett underlag med prisjämförelser med övriga terapier mot kronisk hepatit B som i andra sammanhang bedömts vara kostnadseffektiva. Noteras kan också att företaget presenterat ett studieprogram för uppföljningsstudier av Hepseraanvändning.

Läkemedelsförmånsnämnden anser mot denna bakgrund att förutsättningarna för att Hepsera skall ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda och att de priser som sökanden angett bör fastställas. För att komplettera det i vissa avseenden knapphändiga underlaget åläggs företaget att senast den 1 september 2006 för nämnden redovisa resultaten av det planerade uppföljningsprogrammet.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Sten Iwarsson, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Niklas Hedberg  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. 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.