



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-08-31

Vår beteckning
1006/2004

SÖKANDE

InfuCare AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

Företrädare: Mats Bergryd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 1 september 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
APO-go PEN	Injväska, lösning	10mg/ml	5 förfyllda injektions- pennor à 3 ml	006821	1 384,00	1 476,50

2004-08-31

1006/2004

ANSÖKAN

InfuCare AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Företaget begär pris enligt följande:

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
APO-go PEN	Injväska, lösning	10 mg/ml	5 förfyllda injektionspennor à 3 ml	006821	1 384,00

UTREDNING I ÄRENDET

Parkinsons sjukdom är en kronisk och gradvis fortskridande sjukdom. Den yttrar sig som ofrivilliga skakningar i armarna och/eller benen, muskelstelhet och i slutstadiet även en påverkan på intellektet. Den förväntade livslängden är nästan normal, men patientens livskvalitet är ofta i hög grad nedsatt. Läkemedel kan lindra symtomen och i många fall hålla sjukdomen under kontroll i flera år. Efter insatt läkemedelsbehandling upplevs en period med symtomlindring. Med tiden förvärras patientens symtom och det är vanligt med stora växlingar i symtomlindring. Dessa är till en början förutsägbara för att i senare fasen av Parkinsonssjukdomen slutligen manifesteras sig i oförutsägbara on-off svängningar. Med begreppet on-off menas att Parkinsonpatienten mycket snabbt kan svänga mellan perioder av normal rörlighet, kraftig rörlighet ("on") eller total stelhet ("off") Detta tillstånd är mycket handikappande och ger patienten en klart försämrad livskvalitet.

Godkänd indikation för APO-go PEN är:

”Behandling av patienter med Parkinsons sjukdom med motoriska svängningar som kvarstår trots individuellt utprovad behandling med L-dopa (med en perifer dekarboxylashämmare) och/eller andra dopaminagonister.”

Apomorfinbehandling ska inledas under kontrollerade förhållanden på en specialistklinik.

Apomorfin för injektion har tidigare endast varit tillgängligt som extemporeläkemedel vilket tillhandahålls av Apotekets Produktionslaboratorier (APL). De patienter som idag använder apomorfin mot Parkinsons sjukdom är svårt sjuka och det finns ingen likvärdig behandling som kan ersätta denna. Det finns alternativa behandlingar som vänder sig till svårt sjuka Parkinsonpatienter, bl.a. licensläkemedlet Duodopa, som tillförs direkt i tolvfingertarmen via en sond, eller elektrisk stimulering av hjärnan som erhålls efter neurokirurgi. Båda dessa behandlingar är komplicerade och kostsamma. Även om dessa och APO-go PEN vänder sig till samma patientgrupp utgör de inte några egentliga alternativ till varandra.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att APO-go PEN skall ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört: APO-go PEN är avsett för en liten grupp Parkinson-patienter som pga nedsatt motorisk förmåga inte kan använda en vanlig injektionsspruta. Befintlig terapi (apomorfinhydroklorid i glasampuller) tillverkas ex tempore men tillverkningen har problem och upphör sannolikt snart.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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 gör följande bedömning.

Patienter med Parkinsons sjukdom drabbas förr eller senare av oförutsägbara ”on-off” symtom vilket i hög grad sänker patienternas livskvalitet. De flesta patienter kan klara att behandla sina symtom med tabletter. För en liten andel av patienterna är emellertid en sådan behandling inte tillräcklig. Behandling med apomorfin i injektionsform är ett andrahandsalternativ när gängse terapi inte givit tillräcklig medicinsk effekt. Idag finns en begränsad grupp patienter som behandlas med apomorfin. Det finns andra behandlingar som vänder sig till samma patientgrupp men dessa är betydligt dyrare och mer komplicerade att använda.

Mot denna bakgrund anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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.

2004-08-31

1006/2004

Detta beslut har fattats av f.d generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson .

Axel Edling

Kajsa Hugosson