



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

Datum  
2006-05-11

Vår beteckning  
241/2006

### SÖKANDE

ABBOTT SCANDINAVIA AB  
Box 509  
169 29 Solna

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att licensläkemedlet Zemplar skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 maj 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zemplar	KAPSLAR	1 mcg	28		972,72	1 039,00
Zemplar	KAPSLAR	1 mcg	30		1 042,20	1 110,00
Zemplar	KAPSLAR	2 mcg	28		1 945,44	2 031,50
Zemplar	KAPSLAR	2 mcg	30		2 084,40	2 173,00
Zemplar	KAPSLAR	4 mcg	28		3 890,88	4 015,50
Zemplar	KAPSLAR	4 mcg	30		4 168,80	4 299,00

## ANSÖKAN

ABBOTT SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zemplar	KAPSLAR	1 mcg	28		972,72	1 039,00
Zemplar	KAPSLAR	1 mcg	30		1 042,20	1 110,00
Zemplar	KAPSLAR	2 mcg	28		1 945,44	2 031,50
Zemplar	KAPSLAR	2 mcg	30		2 084,40	2 173,00
Zemplar	KAPSLAR	4 mcg	28		3 890,88	4 015,50
Zemplar	KAPSLAR	4 mcg	30		4 168,80	4 299,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Zemplar (paracalcitol) är avsett för profylax och behandling av sekundär hyperparatyreoidism (överproduktion av bisköldkörtelhormon) hos patienter med kronisk njursvikt.

Sekundär hyperparatyreoidism är en vanlig och allvarlig metabolisk störning hos patienter med kronisk njursvikt, som utvecklas tidigt i sjukdomsprocessen. Njursvikt leder till en minskad produktion av vitamin D, eftersom njuren inte kan omvandla inaktivt D-vitamin till aktivt D-vitamin. Detta leder till svårigheter att upprätthålla koncentrationer av kalcium och fosfat, som i sin tur resulterar i ökad koncentration av parathormon. Problemen är speciellt uttalade hos patienter med avancerad njursvikt i kronisk dialysbehandling. På sikt leder tillståndet till skadeverkningar på en rad organ såsom hjärta, njure, bisköldkörtel och skelett.

Att ge aktiv D-vitamin är basbehandling vid sekundär hyperparatyreoidism. Parikalcitol (Zemplar) är en syntetisk vitamin D-analog. Vitamin D och parikalcitol har visats reducera nivåerna av parathormon.

Zemplar som injektion ingår i läkemedelsförmånerna och företaget ansöker nu om subvention för Zemplar i form av kapslar. Beredningsformen kapslar är ännu inte godkänd och i avvaktan på beslut av EMEA vill företaget kunna tillhandhålla kapslarna om de förskrivs på licens.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Zemplar kapslar skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har ett ansvar och ett uppdrag att bedöma helheten i den medicinska behandlingen. Vi ser positivt på en utveckling inom det njurmedicinska området om det innebär bättre behandlingsmöjligheter av svårt sjuka patienter. Eftersom utvecklingen gått snabbt de senaste åren är inte värdet och plats i terapin av de olika läkemedlen helt fastställda.

Vi förutsätter att företaget kompletterar nuvarande ansökan med hälsoekonomiska bedömningar som visar på nyttan jämfört med befintlig terapi i samband med registrering av Zemplar och fastställande av pris av godkänd produkt.

Nuvarande prispförslag grundar sig på pris på den amerikanska marknaden, vilken har en helt annan marknadsprincip och ett helt annat sjukvårdsekonomiskt system.

För- och nackdelar med intravenös respektive peroral behandling bör belysas innan slutgiltig ställning tas till pris på av läkemedelsverket godkänt preparat.

## SKÄLEN 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 gör följande bedömning.

För att en patient ska få Zemplar kapslar måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner mm ska vara uppfyllda.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som förskrivs efter licens från Läkemedelsverket. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Med anledning av detta har det inte ansetts rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Zemplar kapslar ska få ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. Ansökan ska 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

2006-05-11

241/2006

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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling

Fredrika Vaz