



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-05-11

Vår beteckning
508/2006

SÖKANDE

BAYER AB
Box 5237
402 24 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 maj 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nexavar	Filmtabletter	200 mg	120 st		37 720,00	37 887,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nexavar	Filmdragerad tablett	200 mg	120 st		37 720,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nexavar innehåller den aktiva substansen sorafenib, och används vid behandling av avancerad njurcancer.

Majoriteten av de med njurcancer har en avancerad form och för denna indikation har Nexavar fått status som säräkemedel inom EU. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel skall det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU skall vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns skall läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp finner det inte möjligt att utifrån tillgängligt underlag ta ställning till om behandling med 508/2006 medför nytta för patienten. Ej heller finner vi det möjligt att bedöma de samhällsekonomiska konsekvenserna av Nexavar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Nexavar inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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 Nexavar 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 Nexavar 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 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