



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-01-30

Vår beteckning
1874/2005

SÖKANDE

ZLB Behring AB
Berga Backe 2
182 17 Danderyd

Företrädare: Ulf Hultquist

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Vivaglobin ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 januari 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Vnr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 20 x 10 ml	022330	8800,00	8967,00
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 10 x 10 ml	022321	4400,00	4535,00
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 10 ml	022021	440,00	496,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Vnr.	AIP (SEK)
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 20 x 10 ml	022330	8800,00
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 10 x 10 ml	022321	4400,00
Vivaglobin®	Infusionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska 1 x 10 ml	022021	440,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vivaglobin är godkänt för att behandla flera olika immunbristsjukdomar, samt sekundär immunbrist på grund av cancerbehandling. Den vanligaste indikationen torde vara ”variabel immunbrist”. Den exakta förekomsten av variabel immunbrist är svår att ange, men uppskattningsvis finns det 200-300 personer med sjukdomen i Sverige¹.

Alla som har variabel immunbrist anses behöva livslång behandling med gammaglobulin. När rätt anpassad mängd gammaglobulin tillförs, minskar såväl antalet bakteriella infektioner som risken för att utveckla skador till följd av de upprepade infektionerna¹.

I Sverige tillhandahålls sedan tidigare tre immunoglobulinlösningar för injektion under huden (subkutant), Gammanorm, Subcuvia och Beriglobin. Alla dessa ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Beriglobin är det enda av dessa läkemedel som har indikationen korttidsprofylax mot Hepatit A. Företaget, som också marknadsför Beriglobin, har uppgett att den produkten uteslutande kommer att användas för denna typ av behandling från och med mitten av 2006.

Det begärda priset för Vivaglobin leder till en läkemedelskostnad per vecka som ligger under den för Gammanorm och Subcuvia men över den för Beriglobin. Det tycks inte finnas några skillnader i övriga kostnader kring användandet av produkterna. Det finns inte heller någon skillnad i effekt mellan de olika preparaten och därmed är Vivaglobin kostnadsbesparande jämfört med Subcuvia och Gammanorm.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Vivaglobin ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har framhållit att

¹ Socialstyrelsen – Små och mindre kända handikappgrupper

Vivaglobin motsvarar andra marknadsförda immunoglobuliner för subkutant bruk och att det begärda priset för Vivaglobin ligger i den undre halvan av prisintervallet för produktgruppen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

De tillstånd av immunbrist då Vivaglobin ska användas har varierande svårighetsgrad, men ofta rör det sig om svåra sjukdomar där ett tydligt behov av läkemedel föreligger.

Till det begärda priset är Vivaglobin kostnadsbesparande jämfört med två av tre relevanta jämförelsebehandlingar, nämligen Subcuvia och Gammanorm. Det tredje alternativet, Beriglobin, får anses vara mest kostnadseffektivt, men trots det är Beriglobin inte det rimligaste jämförelsealternativet eftersom produkten kommer att sluta tillhandahållas för behandling av immunbrist från mitten av 2006.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden därför att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Läkemedelsförmånsnämnden kommer att följa upp de uppgifter som framkommit i ärendet om att Beriglobin enbart kommer att användas för hepatit A profylax i framtiden.

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.

1874/2005

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även Catharina Strömbäck och Joakim Ramsberg deltagit.

Axel Edling

Love Linnér