



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2005-09-30

**Vår beteckning**  
530/2005

### SÖKANDE

OCTAPHARMA AB  
112 75 Stockholm

Företrädare: Krister Andersson

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 oktober 2005 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Octanate	Inj komb	250 IE	024535	1 375,00	1 447,50
Octanate	Inj komb	500 IE	024568	2 750,00	2 850,00
Octanate	Inj komb	1 000 IE	024557	5 500,00	5 655,00

-----

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Octanate	Inj komb	250 IE	250 IE	024535	1 375,00
Octanate	Inj komb	500 IE	500 IE	024568	2 750,00
Octanate	Inj komb	1 000 IE	1 000 IE	024557	5 500,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Octanate är ett läkemedel avsett för profylax och behandling av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist). Det kan med avseende på den blödningshämmande effekten betraktas som likvärdigt med Immunate och Octonativ-M, vilka båda omfattas av läkemedelsförmånerna. Vad som skiljer produkterna åt är bland annat framställningsprocesserna och hur man i dessa gått till väga för att befria slutprodukterna från de eventuella smittämnen som funnits i den blodplasma som utgör råvara för produkterna. Även om metoderna är olika får produkterna säkerhetsmässigt betraktas som likvärdiga.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Octanate skall ingå i läkemedelsförmånerna.

## 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

- 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
- 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.

Octanate har en blödningshämmande effekt som är likvärdig med den hos de två plasmabaserade faktor VIII-preparat som redan omfattas av läkemedelsförmånen och behandlingskosten är densamma.

De med Octanate jämförbara produkterna har inte värderats enligt den nya lagen. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske terapiområdesvis. I avvaktan på en genomgång av ett terapiområde, i detta fall Medel vid blödningsrubbnings, utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet. Nämnden

2005-09-30

530/2005

finner att Octanate effektmässigt inte skiljer sig från tillgängliga alternativ som finns inom förmånen samtidigt som kostnaden för Octanate är densamma som för dessa.

Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelförmåner är uppfyllda för att Octanate ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. 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, professor Olof Edhag, 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 Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling