



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-06-21

Vår beteckning
837/2006

SÖKANDE

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Box 5200
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Orenzia ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Orenzia	Frystorkat pulver till injektionsvätska, lösning	250 mg	1 st	5457,39	5613,50

ANSÖKAN

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	AIP (SEK)
Orencia	Frystorkat pulver till injektionsvätska, lösning	250 mg	1 st	5457,39

UTREDNING I ÄRENDET

Orencia används vid behandling av ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA). RA är en kronisk autoimmun sjukdom (immunsystemet attackerar de egna cellerna) som kännetecknas av smärta, svullnad, stelhet och deformation av leder.

Orencia innehåller den aktiva substansen abatacept. Läkemedlet ska ges som intravenösa infusioner under 30 minuter. De tre första infusionerna ska ges varannan vecka och därefter en gång i månaden.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Orencia inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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

- 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

För att en patient ska få Orencia måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 en sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Orenzia 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 ska vara skriftligt, ska 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, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Johanna Jacob.

Axel Edling

Johanna Jacob