



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-02-23

Vår beteckning
1912/2006

SÖKANDE

LEO PHARMA AB
Box 404
201 24 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-02-24 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Heparin LEO	Injektions- vätska, lösning	100 IE/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	585661	213,80	264,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Heparin LEO	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	585661	213,80

UTREDNING I ÄRENDET

Det heparinpreparat ansökan avser är avsett att användas som koagulationshinder medel vid inläggande kanyler. Den låga heparinkoncentrationen gör att man kan undgå generella heparineffekter. Preparat som innehåller heparin i högre koncentrationer används för att lösa upp och förhindra blodpropp.

Preparatet är ett hjälpmedel för patienter som förskrivs och i hemmet själva behandlar sig med infusionsläkemedel, främst vid cystisk fibros och cancer.

Det finns inget alternativt läkemedel med en indikation motsvarande den för Heparin 100 IE/ml.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i sitt yttrande förordat att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen anför bland annat:

Den huvudsakliga användningen av Heparin 100 IE/mL är inom slutenvården, men till mindre grupper, främst cancerpatienter med hembehandling, har Heparin 100 IE/mL förskrivits på recept. Företagets beslut att utträda ur förmånen, utan relevant information till berörda förskrivare och patienter, har orsakat stora problem för de berörda.

Företaget har nu på anmodan, ansökt om återinträde i förmånen. För den begränsade patientgruppen som berörs anser Landstingens förmånsgrupp att det är av vikt att produkten kan förskrivas på recept inom förmånen.

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

2007-02-23

1912/2006

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.

Heparin 100 IE/ml används för att skölja venkanyler hos patienter som själva i hemmet behandlar sig med infusionsläkemedel. Sjukdomar som behandlas på detta sätt är främst cystisk fibros och cancer, således sjukdomarna med hög svårighetsgrad.

Det finns inget annat läkemedel med motsvarande indikation som Heparin 100 IE/ml. Det mest närliggande behandlingsalternativet i praktiken är att patienterna får söka sig från hemsjukvård till sjukhusvård, vilket skulle ge kostnader långt utöver de man får om läkemedlet förskrivs inom förmånssystemet till det pris företaget ansökt om. Sammantaget finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Heparin 100 IE/ml ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling