



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-12-19

Vår beteckning
1575/2006

SÖKANDE

WYETH AB
Box 1822
171 24 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Enbrel, lösning för användning till barn ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 december 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Enbrel®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	25 mg/ml	Injektionsflaska + förfylld spruta, barn - multidos, 4x (I+II)	038689	5414,00	5569,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Enbrel®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	25 mg/ml	Injektionsflaska + förfylld spruta, barn - multidos, 4x (I+II)	038689	5414,00

UTREDNING I ÄRENDET

Enbrel är ett läkemedel som används vid reumatiska sjukdomar. I Sverige finns cirka 2000 barn och ungdomar med reumatisk sjukdom. Varje år insjuknar cirka 250 barn och ungdomar.

Enbrel finns i dag i beredningsformen vätska och pulver till injektionsvätska, lösning i styrkorna 25 mg och 50 mg. Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen är en lösning för användning till barn i styrkan 25 mg/ml.

Enbrel är ett biologiskt läkemedel som binder cytokinet TNF- α och blockerar dess aktivitet. Läkemedlet ska användas vid behandling av kronisk ledinflammation hos barn och ungdomar mellan 4-17 år. Lösningen ska ges under huden två gånger per vecka.

Det som skiljer den nya beredningsformen från den som finns inom läkemedelsförmånerna sedan tidigare, är att lösning för användning till barn innehåller bensylalkohol som är ett konserveringsmedel.

Konserveringsmedlet förlänger hållbarheten och gör det möjligt att bevara den färdigberedda lösningen i upp till 14 dagar. Det innebär att barn, som väger mindre än 30 kilo och som därför inte behöver använda mer än halva innehållet i flaskan, kan använda en och samma flaska vid två tillfällen. Tidigare kasserades det kvarvarande innehållet i flaskan efter första injektionen. Därmed innebär den nya beredningsformen med konserveringsmedel en kostnadsbesparing för barn som väger mindre än 30 kilo.

Företaget ansöker om subvention till ett pris för den barnanpassade ampullen som är likvärdigt med ampullen som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Enbrel 25 mg/ml ska omfattas av 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

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.

Den nya lösningen för användning till barn innehåller konserveringsmedel och förlänger därmed hållbarheten på den beredda lösningen. Det gör det möjligt att bereda flaskan vid ett tillfälle och innehållet i en flaska kan användas vid två tillfällen till samma patient, under förutsättning att barnet väger under 30 kilo.

Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform till ett pris som är likvärdigt med den flaska som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Enbrel, lösning för användning till barn ska ingå i läkemedelsförmånerna till det angivna priset.

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. generaldirektören Axel Edling, fil.dr. Ulf Persson, professorn Olof Edhag, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, docenten Sigurd Vitols, f.d. och vice förbundsordföranden David Magnusson. Föredragande har varit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Marianne Aufrecht-Gustafsson