



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-12-19

Vår beteckning
1714/2006

SÖKANDE

WYETH AB
Box 1822
171 24 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Enbrel, förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 december 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Enbrel®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	25 mg	Förfylld spruta, 4 x 25 mg	047042	5414,00	5569,50
Enbrel®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 4 x 50 mg	047560	10828,00	10995,00

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®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	25 mg	Förfylld spruta, 4 x 25 mg	047042	5414,00
Enbrel®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 4 x 50 mg	047560	10828,00

UTREDNING I ÄRENDET

Enbrel används vid reumatiska sjukdomar och psoriasis, som båda är kroniska inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet ska ges under huden en eller två gånger i veckan. Enbrel är ett biologiskt läkemedel som binder cytokinet TNF- α och blockerar dess aktivitet.

Enbrel tillhandahålls idag i beredningsformen vätska och pulver till injektionsvätska, lösning i styrkorna 25 mg och 50 mg. Det innebär att patienten själv bereder en spruta med läkemedel. Företaget ansöker om subvention och pris för en ny beredningsform. Den nya beredningsformen är förfylld spruta i styrkorna 25 mg och 50 mg.

Den förfyllda sprutan innebär en förenklad administration, framförallt till patienter med ledgångsreumatism.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Enbrel, förfylld spruta, ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om subvention för Enbrel förfylld spruta till ett pris som är identiskt med det pris som gäller för de idag befintliga beredningsformerna, i motsvarande doser.

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.

Enbrel 25 mg och 50 mg i förfylld spruta är avsedd att behandla inflammatoriska sjukdomar. Den nya beredningen förenklar hanteringen av läkemedlet och erbjuder ökad säkerhet.

Företaget begär samma pris för Enbrel i förfylld spruta som för vätska och pulver som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Enbrel förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna till de angivna priserna.

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