



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-11-22

Vår beteckning
1732/2006

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedlet Lucentis ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lucentis	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	1 st	774026	12 155,33	12 322,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lucentis	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	1 st	774026	12 155,33

UTREDNING I ÄRENDET

Lucentis är ett läkemedel för behandling av den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

AMD innebär att gula fläcken i ögat skadas och med försämrad syn som följd. Det finns i två former av AMD. Den torra formen har ett långsamt förlopp och leder sällan till någon kraftig synnedläggning. Den våta formen leder däremot till kraftig försämrad syn och obehandlad har patienten efter något år endast ledsyn. Patienter som drabbas av den våta formen av AMD riskerar därmed av såväl försämrad livskvalitet som nedsatt autonomi.

Den våta formen av AMD får därmed bedömas ha en måttlig till hög svårighetsgrad.

De kliniska studierna av Lucentis visar att läkemedlet inte bara förhindrar att sjukdomen förvärras utan behandlingen har för en andel behandlade patienter lett till att synen har förbättrats. Effekterna av Lucentis har emellertid bara studerats upp till 24 månader och de mer långsiktiga effekterna är således okända.

Vad behandlingskostnaden kommer att bli för Lucentis framstår som något osäker eftersom doseringsanvisningarna inte här helt entydiga. Årskostnaden kommer dock av allt att döma inte att överstiga 148 000 kronor AUP per år, vilket är kostnaden om läkemedlet ges kontinuerligt en gång i månaden.

[...]

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inget att anföra mot att licensläkemedlet Lucentis ingår 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

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.

För att en patient ska få Lucentis 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 den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Lucentis 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 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, fil. dr Ulf Persson, 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, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling