



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2006-09-04

**Vår beteckning**  
984/2006

### SÖKANDE

SWEDISH ORPHAN AB  
Drottninggatan 98  
111 60 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 september 2006 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Carlson Vitamin A	Kapsel, mjuk	15,000 IU	120x1st	773366	611,00	670,00

-----

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Carlson Vitamin A	Kapsel, mjuk	15,000 IU	120x1st	773366	611,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Carlson Vitamin A används vid behandling av retinitis pigmentosa (RP), som är samlingsnamnet på ett antal ärftliga sjukdomar i ögat näthinna, retina. RP är den vanligaste orsaken till allvarlig synnedsättning hos unga och medelålders. I de flesta fall leder sjukdomen till blindhet.

Carlson Vitamin A innehåller vitamin A-palmitat som vid långtidsbehandling i någon mån hindrar utvecklingen av RP. Läkemedlet ges som kapslar en gång om dagen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordnat att Carlson Vitamin A skall 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

- 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 Carlson Vitamin A 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. Därför anser nämnden det inte rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Carlson Vitamin A 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, professor Sten Landahl, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Carola Bardage.

Axel Edling

Carola Bardage