



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-03-22

Vår beteckning
243/2007

SÖKANDE

OCTAPHARMA AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att licensläkemedlet Wilate ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 mars 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Wilate	Pulver och vätska till injektionsvätska	450 IE 400 IE	1x5 ml		3 046,50	3 154,50
Wilate	Pulver och vätska till injektionsvätska	900 IE 800 IE	1x10 ml		6 093	6 260

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Wilate	Pulver och vätska till injektionsvätska	450 IE 400 IE	1x5 ml		3046,50
Wilate	Pulver och vätska till injektionsvätska	900 IE 800 IE	1x10 ml		6093,00

UTREDNING I ÄRENDET

Wilate används för behandling av, och profylax mot, blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom och hemofili A. Vid von Willebrands sjukdom finns en brist på eller defekt av von Willebrandfaktorn. Detta leder till en störning i kroppens förmåga att stoppa en blödning, med framför allt slemhinneblödningar som följd. Vid den svåra formen av sjukdomen kan ledblödningar uppträda. Hemofili A orsakas av brist på, eller avsaknad av, faktor VIII som också ingår i kroppens förmåga att stoppa en blödning. Hos patienter med hemofili A är ledblödningar det dominerande symptomet. Vid svår hemofili kan blödningarna ge svåra leddskador. Vid trauma och kirurgi kan även andra blödningar uppträda och bli livshotande. Stora individuella skillnader i dosering förekommer.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordnat att Wilate 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

- 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 Wilate måste Läkemedelsverket först bevilja ett särskilt tillstånd att använda läkemedlet, s.k. 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. Vid en sådan bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden sammantaget att Wilate uppfyller kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Carola Bardage och Karl Arnberg. I handläggningen har även Marianne Aufrecht-Gustafsson deltagit.

Axel Edling

Karl Arnberg