



SÖKANDE

Octapharma Nordic AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 8 november 2007 till i tabellen angivna priser och nedan angivet villkor.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------|--|-----------------------------|---------------------------------|--------|-----------|-----------|
| Wilate | Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 450 IE FVIII och 400 IE VWF | Injektionsflaskor, 1 x (I + II) | 097206 | 3 046,50 | 3 154,50 |
| Wilate | Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 900 IE FVIII och 800 IE VWF | Injektionsflaskor, 1 x (I + II) | 097215 | 6 093,00 | 6 260,00 |

Villkor

Octapharma Nordic AB ska senast den 1 december 2009 till Läkemedelsförmånsnämnden komma in med information som visar användningen och doseringen av Wilate i klinisk praxis i Sverige.

ANSÖKAN

Octapharma Nordic 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, lösning | 450 IE FVIII och 400 IE VWF | Injektionsflaskor, 1 x (I + II) | 097206 | 3 046,50 |
| Wilate | Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 900 IE FVIII och 800 IE VWF | Injektionsflaskor, 1 x (I + II) | 097215 | 6 093,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Wilate används för behandling av von Willebrands sjukdom och hemofili A

Von Willebrands sjukdom är en ärftlig sjukdom som orsakas av en brist på eller defekt av von Willebrand-faktorn. Detta leder till en störning i blodstillningen, med framför allt slemhinneblödningar som följd. Patienter med mild eller moderat svår form av von Willebrands sjukdom behöver oftast behandling med von Willebrand-faktorn i samband med trauma, kirurgi, förlösning eller liknande situationer. Vid den svåra formen av sjukdomen ges von Willebrand-faktorn i förebyggande syfte för att undvika livshotande blödning och invalidiserande ledsador som annars kan uppstå vid regelbundna ledblödningar.

Hemofili A orsakas av brist på faktor VIII, som ingår i kroppens förmåga att stoppa en blödning. Hemofili är en ärftlig sjukdom som endast drabbar män. Ledblödningar är det dominerande symtomet. Vid svår hemofili kan blödningarna komma till synes spontant och svåra ledsador kan uppstå om optimal behandling inte ges. Vid trauma eller kirurgi kan även andra blödningar uppträda och dessa kan bli livshotande, även vid mild hemofili.

I Sverige finns ett preparat (Haemate) registrerat för denna patientgrupp. I Wilate är kvoten mellan faktor VIII och von Willebrand-faktorn ungefär 1:1. I Haemate är kvoten ungefär 1:2,5. Haemate och Wilate kostar lika mycket baserat på internationell enhet faktor VIII. Om dosering sker enligt von Willebrand-faktorn blir kostnaden för behandling med Wilate därför dyrare. Det finns en studie om användningen av Wilate i klinisk praxis (n=34). Den gjordes fem år efter registreringen i Tyskland med en uppföljningstid på två år. Enligt denna studie håller sig doseringen av Wilate inom samma doseringsspann, angivet i IE/kg kroppsvikt, som för de rekommenderade doserna för Haemate. Det finns en klinisk rapport som tyder på att farmakokinetiken (hur läkemedlets omsätts i kroppen) för Wilate ger bättre möjlighet att undvika över- eller underdoseringen i förhållande till Haemate.

Wilate har två virusinaktiveringssystem för att minska risken för överföring av risken från donatorn till den blödarsjuka. Haemate har endast ett virusinaktiveringssystem. En annan skillnad mellan Wilate och Haemate är att inget humant albumin behövs för att stabilisera Wilate. Tillsatsen av humant albumin ökar antalet donatorer som plasman baseras på och därmed risken för virusöverföring. Det finns inga studier som visar att risken minskar i praktiken.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Wilate ska ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört: Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har svårt att utifrån presenterad dokumentation kunna dra några slutsatser om fördelar respektive nackdelar jämfört med de läkemedel som används på aktuella indikationer. I huvudsak verkar de dock vara jämförbara. Priset talar inte till det ansökta läkemedlets nackdel med viss reservation för om doseringarna kommer att vara jämförbara. Läkemedlet doseras ju individuellt och efter den effekt som erhålls. Då läkemedlet kräver övervakning under infusionstiden så är detta normalt ett slutenvårdsläkemedel. I och med att läkemedelsgruppen ingår i den solidariska finansieringen, som kräver receptförskrivning, finns dock behov av att förskriva läkemedlet på recept.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Det råder osäkerhet angående kostnad och effekt i förhållande till Haemate.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer dock att effekten är likvärdig i förhållande till Haemate. Under förutsättning att Wilate kommer att doseras enligt faktor VIII, vilket företaget gjort troligt, är Wilate prisneutralt i förhållande till Haemate.

LFN finner mot denna bakgrund att utredningen ger tillräckligt stöd för att förutsättningarna för subvention enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Subventionen bör emellertid villkoras eftersom det fortfarande är oklart hur Wilate kommer att doseras i klinisk praxis. Företaget ska därför åläggas att senast den 1 december 2009 komma in med uppgifter som visar hur Wilate används och doseras i klinisk praxis i Sverige.

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. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson och Karl Arnberg.

Axel Edling

Carola Bardage