

**Datum**
2007-10-01**Vår beteckning**
1093/2007**SÖKANDE**Astellas Pharma A/S
Naverland 4
2600 Glostrup
Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 oktober 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Advagraf	Depotkapsel, hård	0,5 mg	Blister, 50 kapslar	094287	860,00	924,00
Advagraf	Depotkapsel, hård	1 mg	Blister, 50 kapslar	094296	1360,00	1434,00
Advagraf	Depotkapsel, hård	5 mg	Blister, 50 kapslar	094305	6432,00	6599,00

ANSÖKAN

Astellas Pharma A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt ovan angivna priser.

UTREDNING I ÄRENDET

Advagraf används för förhindra avstötning vid njur- och levertransplantation. Advagraf är en depåberedning av substansen takrolimus som innebär att läkemedlet doseras en gång dagligen. Takrolimus finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånen (Prograf). Priset för Advagraf är detsamma som för Prograf och de två läkemedlen kan bytas ut på milligram mot milligram basis.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört:

Gruppen anser att patientgruppen är liten men högt prioriterad. Det finns patientfördelar med en förenklad dosering. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Advagraf 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

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.

Advagraf är en depåberedning av substansen takrolimus som används för att förhindra avstötning vid lever- samt njurtransplantation som är ett allvarligt tillstånd. Sjukdomens svårighetsgrad får alltså bedömas vara hög. Det är relevant att jämföra Advagraf med Prograf som innehåller samma substans. Advagraf kan bytas ut mot Prograf på milligram mot milligram basis till en likvärdig kostnad.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer därför att användning av Advagraf är kostnadsneutralt i jämförelse med Prograf. Läkemedelsförmånsnämnden anser mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit Johanna Jacob och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Björn Södergård