

SÖKANDE

 Hospira Nordic AB
Box 34116
100 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-04-16 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	1000 IE/ 0,3 ml	Förfylld spruta, 6x0,3 ml	127909	537,00	594,50
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	2000 IE/ 0,6 ml	Förfylld spruta, 6x0,6 ml	127920	1075,00	1143,50
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	3000 IE/ 0,9 ml	Förfylld spruta, 6x0,9 ml	127931	1566,00	1644,50
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	4000 IE/ 0,4 ml	Förfylld spruta, 6x0,4 ml	127942	2056,00	2144,00
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	5000 IE/ 0,5 ml	Förfylld spruta, 6x0,5 ml	127953	2561,00	2659,00
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	6000 IE/ 0,6 ml	Förfylld spruta, 6x0,6 ml	127964	3041,00	3149,00
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10 000 IE/ 1,0 ml	Förfylld spruta, 6x1,0 ml	127986	3678,00	3798,50
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	8000 IE/ 0,8 ml	Förfylld spruta, 6x0,8 ml	127975	3976,00	4102,50
Retacrit	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 000 IE/ 1,0 ml	Förfylld spruta, 1x1,0 ml	128019	2430,00	2525,50

ANSÖKAN

Hospira Nordic AB (företaget) har ansökt om att ovan nämnda läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Erythropoietin är ett hormon som produceras av njurarna. Hormonet stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen.

Retacrit är ett biologiskt läkemedel och innehåller epoetin zeta som är en kopia av det naturliga hormonet. Läkemedlet används vid behandling av låg halt av röda blodkroppar på grund av kronisk njursjukdom eller av andra njurproblem. Låg halt av röda blodkroppar kan även orsakas av olika typer av cancer. Patienter som ska genomgå en operation kan behöva öka mängden blod för att kunna donera blod före ingreppet och därefter kunna få tillbaka sitt eget blod under eller efter operation.

Retacrit i förfylld spruta kan injiceras intravenöst eller under huden en till tre gånger per vecka beroende på tillstånd. Till patienter med kronisk njursjukdom ska enbart intravenös injicering användas. Dosen baseras på kroppsvikt.

Retacrit är jämförbart med läkemedlet Eprex som ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare. Eprex innehåller epoetin alfa.

Resultat från studier visar att Retacrit korrigerade och upprätthöll halten av röda blodkroppar lika effektivt som Eprex. Till patienter med kronisk njursvikt ska Retacrit endast ges intravenöst till skillnad från Eprex som kan ges både intravenöst och under huden (subkutant).

De mindre förpackningarna av Retacrit skiljer sig i styrkor och förpackningsstorlekar i jämförelse med Eprex, men mängden IE (internationella enheter) är densamma. Det angivna priset är cirka 20 procent lägre än för Eprex.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Retacrit ska ingå i 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

366/2008

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 bedömer Retacrit har samma säkerhet och effekt som Eprex. Det angivna priset för Retacrit är lägre än för Eprex i motsvarande doser.

Nämnden finner att förutsättningarna i 15§ i lagen om läkemedelsförmåner m.m. därmed 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 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, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordföranden Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Joakim Ramsberg och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Gunilla Eriksson