



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2008-02-25

Vår beteckning
2165/2007

SÖKANDE

ORPHAN EUROPE NORDIC AB
Banérgatan 37
115 22 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-02-26 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vedrop	LÖSNING	50 mg/ml	20 ml, flaska		368,00	422,50
Vedrop	LÖSNING	50 mg/ml	60 ml, flaska		1104,00	1173,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vedrop	LÖSNING	50 mg/ml	20 ml, flaska		368,00
Vedrop	LÖSNING	50 mg/ml	60 ml, flaska		1104,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vedrop innehåller vitamin E som modifierats för att lättare kunna tas upp från tarmen. Läkemedlet förskrivs på licens och används framförallt för att behandla brist på vitamin E hos barn med kronisk gallstas. Kronisk gallstas är ofta ett resultat av svår leversjukdom. Brist på vitamin E kan leda till neurologiska problem, såsom klumpighet, tilltagande förlust av motoriska färdigheter och i värsta fall även nedsatt kognitiv funktion. Dygnskostnaden för behandling med Vedrop till patientgruppen beskriven ovan blir mellan 70 och 250 kronor.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har valt att inte yttra sig i ärendet eftersom underlaget bedömdes som för begränsat.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan Läkemedelsförmånsnämnden besluta att ett licensläkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Av 16 § framgår också att prövningen ska göras med tillämpning av kriterierna i 15 §. När det gäller licensläkemedel måste en sådan prövning emellertid bli mycket översiktlig, vilket framgår av nämndens praxis.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

2165/2007

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 bland annat att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § och då enbart en översiktlig bedömning kan göras av kostnadseffektiviteten finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Vedrop 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 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, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson och Andreas Engström.

Axel Edling

Love Linnér