

Datum
2003-01-30

Vår beteckning
115/2002

SÖKANDE

Octapharma AB
Kontaktperson: Leif Olsson
112 75 STOCKHOLM

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att inte pröva ansökan.

ANSÖKAN

Octapharma AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för Aunativ injektionslösning 200 IE/ml i förpackningen 1x5 ml.

BAKGRUND

Under år 2002 beslöt Riksförsäkringsverket att bevilja Octapharma AB utträde ur det då gällande förhållningssystemet för läkemedlet Aunativ. Anledningen till utträdet var att Aunativ till övervägande del förskrevs inom den slutna vården. Härefter har företaget uppmärksammat på att Aunativ används som postprofylax mot hepatit B efter levertransplantation och att denna behandling sker genom att läkemedlet förskrivs till patienter för behandling i hemmet.

SKÄL FÖR BESLUT

För att Läkemedelsförhållningsmyndigheten skall kunna besluta om att ett läkemedel enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. skall omfattas av läkemedelsförhållningarna och fastställa ett försäljningspris måste vissa grundläggande krav vara uppfyllda. Ett av dessa grundläggande krav och ramen för Läkemedelsförhållningsmyndighetens prövning är att läkemedlet har ett godkännande för försäljning. Detta framgår redan av kravet på att prövningen enligt 15 § tar sikte på receptbelagda läkemedel, vilka måste vara godkända enligt läkemedelslagen (1992:859) för att få säljas.

När ett företag ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel anges på vilka indikationer läkemedlet ska användas. Den dokumentation om läkemedlets effekter och biverkningar som den godkännande läkemedelsmyndigheten granskar och tar ställning till är den som avser användningen på den angivna indikationen eller de angivna indikationerna. Ett godkännande innebär att läkemedlet bedömts lämpligt att användas vid den eller de indikationer som angivits i godkännandet. Det är sedan detta godkännande som ligger till grund för Läkemedelsförmånsnämndens prövning av kostnadseffektivitet och marginalnytta inför eventuell subvention och pris för läkemedlet.

Den av Läkemedelsverket godkända indikationen för det aktuella läkemedlet Aunativ är: ”Postexpositionsbehandling vid känd eller misstänkt överföring av hepatit B till personer som tidigare inte vaccinerats eller vars vaccinationsskydd är ofullständigt. Postexpositionsbehandling till nyfödda vars mödrar är HbsAg-positiva och saknar anti-Hbe.”

Av handlingarna i ärendet framgår att företagets ansökan om subvention och fastställande av pris för Aunativ är föranledd av att det förekommer viss receptföreskrivning utanför de godkända indikationerna till patienter som vårdas i hemmet. Eftersom det, som nyss sagts, är läkemedelsmyndighetens godkännande som skall ligga till grund för Läkemedelsförmånsnämndens prövning finns det inte förutsättningar för att pröva ansökan enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar därför att inte pröva Octapharma AB:s ansökan.

Läkemedelsförmånsnämnden vill i sammanhanget erinra om landstingens ansvar för att erbjuda sina invånare en god hälso- och sjukvård samt att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även då dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet ska ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det ska ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.