

Datum  
2012-01-26Vår beteckning  
3400/2011**SÖKANDE**Sanofi-Aventis AB  
Box 14142  
167 14 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 27 januari 2012 till i tabellen angivna priser.

TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Resonium-Calcium	Pulver till oral/rektal suspension	Plastburk, 300 g	141234	114,00	161,50

## ANSÖKAN

Sanofi-Aventis AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Resonium-Calcium	Pulver till oral/rektal suspension	Plastburk, 300 g	141234	114,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Resonium-Calcium har ingått i förmånen och godkändes som läkemedel 1973, men begärde utträde från 2011-11-01. Företaget har ansökt om återinträde. Ansökan är således att betrakta som ett nytt läkemedel och är bibliografisk då modern klinisk dokumentation saknas.

Resonium-Calcium är ett läkemedel (jonbytare) som används för att behandla förhöjda kaliumhalter i blodet (hyperkalemi). Akut eller kronisk njursvikt kan leda till hyperkalemi som allvarligt kan påverka hjärtrytmen. Behandling med jonbytare förekommer därför hos patienter som genomgår dialysbehandling för sin kroniska njursvikt.

Genom peroral eller rektal tillförsel av Resonium-Calcium, kan kaliumnivån i blodet sänkas, då ett byte sker av kaliumjoner mot kalciumjoner vilka inte påverkar hjärtats rytm.

Inom läkemedelsförmånerna finns som samma beredningsform Sorbisterit vilken innehåller samma verksamma substans, kalciumpolystyrenulfat, som Resonium-Calcium.

Doseringen är individuell och beroende på klinik och graden av hyperkalemi.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med något yttrande.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

TLV gör följande bedömning.

Patienter med sänkt njurfunktion har en ökad risk för att utveckla hyperkalemi, som kan ha en skadlig effekt på hjärtrytmen. Resonium-Calcium bedöms vara jämförbart med Sorbisterit som ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

En definierad dygnsdos (DDD) på 45 gram/dygn är fastställd av WHO. Baserat på denna har Resonium-Calcium en lägre behandlingkostnad än Sorbisterit. Läkemedlen har likvärdig effekt och Resonium-Calcium bedöms därför vara kostnadseffektivt.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christin Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, docenten Susanna Wallerstedt och tf landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinske utredaren Per Olofsson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Per Olofsson