

Datum
2012-11-15**Vår beteckning**
1322/2012**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-11-16 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Divisun	Tablett	800 IE	Blister, 90 tabletter	048424	135,00	183,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Divisun	Tablett	800 IE	Blister, 90 tabletter	048424	135,00

UTREDNING I ÄRENDET

D-vitamin reglerar kalkbalansen i skelett och tänder. Brist på D-vitamin kan hos barn orsaka rakit, ”engelska sjukan”, vilket visar sig som mjukt och missformat skelett. Det kan även orsaka benuppmjukning, osteomalaci, hos vuxna.

Divisun innehåller den aktiva substansen kolecalciferol där 800 internationella enheter (IE) motsvarar 20 mikrogram vitamin D₃. Divisun är avsett att förebygga och behandla D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar. Dessutom är Divisun indicerat som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för D-vitaminbrist.

Divisuns effekt är främst dokumenterad vid behandling av äldre kvinnor. För denna patientgrupp har man visat att kalcium och D-vitamin har möjlighet att förhindra skelettfrakturer. Vid osteomalaci har även tillägg av D-vitamin påvisats vara effektivt.

Säkerheten av Divisun har bedömts vara tillräckligt dokumenterad via de kliniska data som företaget publicerade i samband med godkännandet samt av de data som finns av den kliniska erfarenheten av D-vitamin användning.

Den vanligaste behandlingen vid D-vitaminbrist är en behandling med kombinationspreparat som innehåller kalcium och D-vitamin. För den största delen av populationen som behöver behandling är det inte problematiskt att behandla med kombinationspreparat. Kalcipos-D Forte är det preparat som kostar minst per internationell enhet D-vitamin.

I förmånen finns två stycken preparat som likt Divisun enbart innehåller D-vitamin, Devitre och Detremin. Sett till priset per IE D-vitamin är både Detremin och Devitre dyrare än Kalcipos-D Forte.

Läkemedelskostnaden per internationell enhet kolecalciferol vid behandling av D-vitaminbrist är densamma för Divisun som för det relevanta jämförelsealternativet Kalcipos-D Forte. Det finns ingen anledning att tro att några andra kostnader skulle skilja sig åt mellan behandlingsalternativen. Därmed är Divisun ett lika kostnadseffektivt behandlingsalternativ som Kalcipos-D Forte vid behandling av D-vitaminbrist.

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.

Divisun innehåller kolekalciferol och är avsett att förebygga och behandla D-vitaminbrist och som ett komplement till specifik osteoporosbehandling

Divisun framstår som likvärdig i effekt gentemot de befintliga preparaten som används för att behandla D-vitaminbrist. Företaget har ansökt om samma pris för Divisun sett per internationell enhet (IE) D-vitamin som för Kalcipos-D Forte, vilket är det preparat som kostar minst per IE D-vitamin.

Eftersom det inte finns någon anledning att förvänta sig att övriga kostnader skulle skilja sig åt mellan behandlingarna är användning av Divisun vid D-vitaminbrist ett lika kostnadseffektivt behandlingsalternativ som Kalcipos-D Forte.

Förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda och 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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Fredrik Nilsson och juristen Caroline Askerlund.

Catarina Andersson Forsman

Wing Cheng