

**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 2014-10-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Colecalciferol Meda	Tablett	800 IE	Blistert, 90 tabletter	456177	135,00	183,00
Colecalciferol Meda	Tablett	800 IE	Burk, 250 tabletter	581547	375,00	429,50

3071/2014

## 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)
Colecalciferol Meda	Tablett	800 IE	Blistert, 90 tabletter	456177	135,00
Colecalciferol Meda	Tablett	800 IE	Burk, 250 tabletter	581547	375,00

## UTREDNING I ÄRENDET

D-vitamin är viktigt för regleringen av kalkbalansen i skelett och tänder. Brist kan orsaka rakit hos barn vilket innebär ett mjukt, missformat skelett. Det kan också leda till benuppmjukning hos vuxna och orsaka kramper.

Colecalciferol Meda är godkänt för att förebygga och behandla D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar. Preparatet innehåller kolecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) och tas, som tablett en gång dagligen.

Kolecalciferol finns inom förmånerna som tabletter och som orala droppar. Colecalciferol Meda har, av Läkemedelsverket, bedömts vara utbytbar mot preparatet Divisun.

## 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

- 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
- 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

3071/2014

TLV gör följande bedömning.

Relevant jämförelsealternativ är Divisun, som precis som Colecalciferol Meda är en tablett som innehåller 800 IE kolecalciferol.

Effektmässigt är Colecalciferol Meda och Divisun likvärdiga. Läkemiddelsverket har bedömt preparaten som utbytbara.

Det ansökta priset är samma som priset för Divisun. Eftersom det inte finns anledning att förvänta sig att övriga kostnader skulle skilja sig åt mellan behandlingarna är användning av Colecalciferol Meda ett lika kostnadseffektivt alternativ som Divisun.

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), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson.

Catarina Andersson Forsman

Anna Lampa