

SÖKANDE

EUROPHARMA SVERIGE AB  
Kontaktperson: Bo Melander  
Box 9255  
400 96 Göteborg

BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Valoid, tabletter, 50 mg, från och med 2004-02-18 skall ingå i läkemedelsförmånerna som licensläkemedel. Nämnden fastställer pris för Valoid enligt följande:

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
VALOID, TABLETTER, 50 MG, 100 ST	764431	196,00	247,00

ANSÖKAN

EuroPharma Sverige AB (företaget) har ansökt om att Valoid får ingå i läkemedelsförmånerna som licensläkemedel och om pris.

UTREDNING I ÄRENDET

Valoid är ett läkemedel mot illamående och kräkningar, ett så kallat antiemetikum. Läkemedlet är inte godkänt för försäljning i Sverige. Valoid innehåller cyklizin som tidigare fanns i det godkända läkemedlet Marziné. Godkännandet för Marziné upphörde i augusti 2003.

Den godkända indikationen för Marziné var:

- Profylax eller behandling av rörelsesjuka.
- Lindring av kräkningar vid strålbehandling
- Symtomatisk behandling av yrsel och kräkningar orsakade av vestibulära störningar vid t ex Ménière's sjukdom
- Symtomatisk behandling av illamående och kräkningar i samband med intag av narkotiska analgetika

Företaget har uppgivit att en viss efterfrågan på Valoid finns, i första hand för patienter som är illamående på grund av cancerbehandling.

SKÄL FÖR BESLUT

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



Vår beteckning  
97/2004

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.

För att en patient skall kunna få Valoid måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § samma lag skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet. Förutsättningarna i 15 § lagen får därmed anses vara uppfyllda.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att licensläkemedlet Valoid skall få ingå i Läkemedelsförmånerna som licensläkemedel till det begärda priset.

#### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, fil. lic Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

  
Axel Edling  
Ordförande

  
Fredrika Vaz  
Föredragande