



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-06-09

Vår beteckning
691/2004

SÖKANDE

NYCOMED AB
Box 1215
181 24 Lidingö

Företrädare: Hans Zissow-Modin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Hydrokortison Nycomed 20 mg tabletter från och med 2004-06-10 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
100 ST	020161	231,00	283,00

ANSÖKAN

NYCOMED AB har ansökt om att Hydrokortison Nycomed 20 mg tabletter, skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Kortisol (kortison) produceras i binjurebarken och spelar bland annat en viktig roll vid energitillförsel till hjärna och muskler i en s.k. larmsituation, t.ex. fysisk stress, feber och infektion. Om binjurebarken inte klarar av att producera tillräckligt med kortison har man en binjurebarksinsufficiens. En akut binjurebarksinsufficiens hos vuxna behandlas med kortison intravenöst. Vid kontinuerlig underhållsbehandling ges kortison i tablettform.

Kortisonbrist leder till trötthet, lågt blodtryck och tendens till lågt blodsocker (framförallt hos barn). Symtomen kan vara måttliga under relativt lång tid, men kan bli kliniskt alarmerande vid stressituationer när den normala kortisonökningen inte kan presteras. Sådana situationer kan vara infektioner, vätskeförlust, trauma, blödning, operation mm.

Kortison i tablettform tillhandahölls tidigare i form av tabletter med kortisonacetat. Tabletterna med kortisonacetat har emellertid avregistrerats vilket lett till att Sverige sedan april 2003 saknar kortison i tablettform.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Hydrokortison Nycomed 20 mg tabletter skall ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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
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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Patienter med binjurebarksinsufficiens har ett stort medicinskt behov av kortison i tablettform. Hydrokortison Nycomed är det enda läkemedel som finns tillgängligt för dessa patienter. Priset är inte högre än att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får anses vara uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

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.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande