



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-06-29

Vår beteckning
854/2004

SÖKANDE

NYCOMED AB
Box 1215
181 24 Lidingö

Företrädare: Hans Zissow Modin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Digitoxin från och med den 30 juni 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna som licensläkemedel. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
0,1 mg	100 st	765388	119,50	167,50

ANSÖKAN

Nycomed AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Digitoxin, skall ingå i läkemedelsförmånerna som licensläkemedel och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Digitoxin är en hjärtglykosid som används för behandling av bland annat hjärtsvikt och förmaksflimmer.

Digitoxin tillhandahölls tidigare av ett annat företag. Tillverkningen av produkten har emellertid upphört och produkten beräknas ta slut i slutet av juni 2004.

Läkemedelsverket har gått ut med information om detta och framhållit att merparten av de patienter som traditionellt behandlats med digitoxin kunnat ställas över till digoxin. Verket bedömer dock att för en liten patientgrupp är digitoxin det enda alternativet och för dessa kommer att finns möjlighet till licensförskrivning av bland annat Digitoxin från Nycomed AB.

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.

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

Licens beviljas endast om en patient inte har kunnat uppnå tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet normalt får antas vara kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet. Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Mikael Hoffmann och f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz