



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-03-27

Vår beteckning
175/2006

SÖKANDE

BIOLAC AB
BOX 22057
250 22 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Movicol Junior Neutral ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 mars 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Movicol Junior Neutral	Pulver till oral lösning, dospåse		Dospåse, 30 x 1 st	040823	95,00	142,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Movicol Junior Neutral	Pulver till oral lösning, dospåse		Dospåse, 30 x 1 st	040823	95,00

UTREDNING I ÄRENDET

Movicol Junior Neutral är avsett för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 års ålder och för upplösning av fekalom hos barn från 5 års ålder.

Tecken på förstoppning är framförallt buksmärter, illamående, kräkningar, sänkt aptit och färskt blod från ändtarmen. Orsak till förstoppning kan vara stress, låg fysisk aktivitet, alltför stoppande kost och otillräckligt vätskeintag. Andra orsaker är endokrina metabola abnormiteter eller anatomiska avvikelser.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av avföring i ändtarmen och/eller tjocktarm. I svåra fall kan det krävas utrymning i narkos och kirurgiska ingrepp.

Movicol Junior Neutral innehåller bland annat makrogol som binder vatten och därigenom ger en ökad volym i tarmen. Därigenom normaliseras tarmrörelserna och patienten får en laxerande effekt. Läkemedlet innehåller också salter för att undvika störningar i salt- och vätskebalansen.

Movicol Junior finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna. Skillnaden är att Movicol Junior Neutral inte innehåller några smaktillsatser och att indikationen har utökats och gäller förutom svårbehandlad förstoppning (fekalom) även kronisk förstoppning.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag men ansöker om samma pris för Movicol Junior Neutral som för Movicol Junior.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Movicol Junior Neutral ska ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag, men Läkemedelsförmånsnämnden anser att det i detta fall räcker med att göra en kostnadsjämförelse med den närmast jämförbara produkten som är Movicol Junior.

Skillnaden mellan produkterna är att Movicol Junior Neutral inte innehåller några smaktillsatser samt att indikationen för läkemedlet har utökats till att gälla förutom fekalom även kronisk förstoppning. Det begärda priset är detsamma.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Movicol Junior Neutral ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska 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. generaldirektören Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professorn Olof Edhag, docenten Lars Lindholm, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Douglas Lundin.

Axel Edling

Douglas Lundin