



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-03-03

Vår beteckning
1834/2004

SÖKANDE

LEO PHARMA AB
Box 404
201 24 Malmö

Företrädare: Tore Wäborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Kalitabs ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 mars 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kalitabs	Dep tabletter	750 MG	100 ST	397877	55,40	95,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kalitabs	Dep. tabletter	750 MG	100 ST	397877	55,40

UTREDNING I ÄRENDET

Kaliumtabletter ges till patienter som antingen har kaliumbrist eller som riskerar att få kaliumbrist på grund av vätskedrivande behandling med diuretika. Kaliumbrist kan ge olika symptom som till exempel muskelsvaghet, trötthet och störningar i hjärtats elektriska aktivitet. I vissa fall kan kaliumbrist vara livshotande.

Det har tidigare funnits flera behandlingsalternativ med kalium i tablett- eller kapselform på marknaden men idag återstår bara ett inom läkemedelsförmånerna, Kalium Retard. En annan produkt, Kalium Duretter, avregistrerades i slutet av 2002. Leo Pharma AB hade strax före det begärt utträde ur förmånen med Kalitabs. Efter utträdet har Leo Pharma AB höjt priset till den nivå som subventionsansökan nu gäller.

Priset för Kalium Retard är lägre än det begärda priset för Kalitabs, Det företag som levererar Kalium Retard har dock leveransproblem och enligt Apoteket AB har apoteken gjort beställningar på många tusen förpackningar som inte kan levereras.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Kalitabs inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har i huvudsak angett som skäl att Kalitabs är dyrare än det befintliga alternativet Kalium Retard och att en tillfällig restsituation inte räcker för att bevilja subventionsansökan.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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

- 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.

Det som sägs i denna paragraf tillämpas också vid bedömningen av om receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Utredningen i ärendet visar att det finns en risk för att den högsta subventionerade prisnivå som för närvarande gäller för läkemedel i gruppen är så låg att tillgången på produkter blir osäker.

En fullvärdig hälsoekonomisk utredning saknas visserligen i ärendet, men Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att kostnaden för läkemedlet Kalitabs är rimlig. Detta beror på att det är angeläget att behandla kaliumbrist och att det saknas andra tillförlitliga, tillgängliga behandlingsalternativ. Förutsättningarna för subvention enligt 15 § får därmed anses vara uppfyllda.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg