



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2005-11-23

Vår beteckning
1320/2005

SÖKANDE

MEDA AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Salofalk, depotgranulat ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 november 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Salofalk	Depot granulat	500 mg	100 dospåsar	019048	544,00	600,00
Salofalk	Depot granulat	1000 mg	100 dospåsar	018971	1 080,00	1 146,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Salofalk	Depot granulat	500 mg	100 dospåsar	019048	544,00
Salofalk	Depot granulat	1000 mg	100 dospåsar	018971	1 080,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom. I sitt akuta skede är ulcerös kolit en mycket allvarlig sjukdom som kan bli livshotande om den inte behandlas. En patient kan vara besvärsfri under långa perioder, men det går inte att förutsäga sjukdomsförloppet. I samband med en akut attack av sjukdomen får patienten diarréer flera gånger om dagen och ofta även nattetid. Är det akuta skedet mycket svårt sker behandlingen oftast på sjukhus. För att häva inflammationen ges i första hand kortison och/eller 5-aminosalicylsyra (5-ASA, även kallat mesalazin).

Mesalazin är förstahandsalternativ för behandling av ulcerös kolit. Det är en väl beprövad substans som uppvisar god effekt både i behandling av en akut fas och för att förhindra nya attacker av sjukdomen. Salofalk innehåller mesalazin i form av ett depotgranulat.

Företaget jämför sig närmast med ett annat läkemedel som också innehåller mesalazin i samma beredningsform som Salofalk. En väsentlig skillnad mellan de två är att Salofalk är godkänt även för behandling av barn mellan 6 och 12 år.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Salofalk ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Salofalk kan vara värdefullt för en begränsad patientgrupp. Särskilt barnindikationen välkomnas.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Ulcerös kolit är en svår sjukdom som kräver livslång behandling med läkemedel. Det finns idag ett antal läkemedel på marknaden med väl dokumenterad klinisk effekt. De flesta som drabbas av sjukdomen är mellan 15 och 35 år, men sjukdomsdebuten kan även ske tidigare.

Salofalk enterodepotgranulat är godkänd för behandling av barn från 6 år och erbjuder ytterligare ett behandlingsalternativ för denna patientgrupp. Det finns idag ett läkemedel inom förmånssystemet med samma beredningsform som Salofalk. Det är dock inte godkänt för behandling av barn under 12 år.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att behandlingskosten med det begärda priset för Salofalk blir densamma som behandlingskosten med det andra enterodepotgranulatet som ingår i läkemedelsförmånerna. Därtill kommer att Salofalk har en vidare indikation. Nämnden anser att förutsättningarna enligt 15§ lagen om läkemedelsförmåner mm. är uppfyllda för att Salofalk ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson