



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-11-27

Vår beteckning
1743/2006

SÖKANDE

Abcur AB
Campus Gräsvik 5
371 75 Karlskrona

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att licensläkemedlet Chlorthalidone 25A och 50A ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 november 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Chlorthalidone 25A	Tablett	25 mg	30 st	814327	20,00	55,50
Chlorthalidone 50A	Tablett	50 mg	30 st	814326	28,00	65,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Chlorthalidone 25A	Tablett	25 mg	30 st	814327	20,00
Chlorthalidone 50A	Tablett	50 mg	30 st	814326	28,00

UTREDNING I ÄRENDET

Chlorthalidone 25A och 50A är ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller substansen klortalidon. I Sverige har klortalidon tidigare funnits registrerat under läkemedelsnamnet Hygroton. Detta läkemedel är dock avregistrerat sedan länge.

Klortalidon har varit en vanligt förekommande jämförelsesubstans i internationella blodtrycksstudier och var också det vätskedrivande läkemedel som användes i ALLHAT, en av världens största läkemedelsstudier.

Den blodtryckssänkande effekten av klortalidon är i samma storleksordning som för många konkurrerande läkemedel.

Företaget har inte bifogat någon utvärdering av läkemedlets kostnadseffektivitet men priset per tablett är omkring två kronor (AUP). Företaget har i sin ansökan bifogat underlag som visar att den mest använda dygnsdosen rimligtvis kommer att bli en eller en halv tablett per dag (12,5-50 mg).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte motsatt sig att Chlorthalidone 25A och 50A ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna.

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
- 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.

För att en patient ska få Chlorthalidone 25A och 50A måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska vara uppfyllda.

Ansökan gäller subvention av ett läkemedel som förskrivs efter licens från Läkemedelsverket. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär dessutom att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Med anledning av detta har det inte ansetts rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten.

Vid den sammanvägning som ska göras av kriterierna i 15 § finner LFN att förutsättningarna i detta fall är uppfyllda för att Chlorthalidone 25A och 50A ska få ingå i läkemedelsförmånerna i egenskap av licensläkemedel. 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, fil. dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Niklas Hedberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg