

SÖKANDEMeda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-11-18 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Furadantin®	Tablett	50 mg	Tryckförpackning, 15 tabletter	156528	21,00	56,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Furadantin®	Tablett	50 mg	Tryckförpackning, 15 tabletter	156528	21,00

UTREDNING I ÄRENDET

Furadantin är ett antibiotika som används för behandling av nedre okomplicerad urinvägsinfektion (UVI). UVI är i de flesta fall ofarlig. Cirka 30 procent av patienterna blir av med symtomen efter en vecka, utan behandling. Typiska symtom är att man känner sig kissnödig ofta, man kissar ofta och det svider när man kissar.

Behandling med antibiotika syftar i första hand till att förkorta tiden med symtom. Det finns patienter som får UVI ofta. Vid återkommande UVI rekommenderas att patienten växlar mellan olika antibiotika för att minska risken att det bildas resistenta bakterier.

Enligt tidigare behandlingsrekommendation användes Furadantin i en kur om 3 tabletter per dag i 7 dagar. Numera har man i klinisk användning sett att Furadantin i 5 dagar ger samma effekt som vid behandling i 7 dagar. Läkemedelsverket gjorde i samarbete med Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (STRAMA) en workshop år 2006, där man gemensamt kom fram till den nya behandlingsrekommendationen 3 tabletter per dag i 5 dagar.

Idag finns Furadantin i en förpackning med 25 tabletter. Med den nya rekommendationen innebär det att det blir 10 tabletter över när kuren är slut. STRAMA har uttryckt ett behov av en förpackning anpassad till de nya rekommendationerna i syfte att minska utvecklingen av resistenta bakterier i samhället. Företaget har därför tagit fram en förpackning med 15 tabletter som anpassats till den nya rekommendationen. Det av företaget begärda priset för den nya förpackningen är samma som kostnaden för en kur om 21 tabletter. Företaget har uppgett att de kommer att avregistrera förpackningen med 25 tabletter.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Praxis vid godkännande av pris och subvention för ny förpackning av ett läkemedel som redan omfattas av förmånerna är att jämföra pris per tablett i den gamla förpackningen och multiplicera med den nya förpackningsstorleken.

Läkemedelsverket och STRAMA har arbetat fram nya behandlingsrekommendationer för antibiotikabehandling av UVI i syfte att minska utvecklingen av resistenta bakterier i samhället. STRAMA har uttryckt ett behov av en förpackning som anpassas till den nya rekommendationen. Företaget har därför tagit fram en förpackning för Furadantin med 15 tabletter och begärt samma pris per kur som tidigare.

TLV anser att det finns särskilda skäl att frångå den tidigare prissättningsprincipen i det här fallet. Det främsta skälet är att man bör eftersträva att minska utvecklingen av resistenta bakterier i samhället. En anpassning av förpackningen bidrar i detta fall även till minskad kassation och en mer ändamålsenlig användning av antibiotikan.

Det begärda priset för den nya förpackningen innebär samma kostnad per kur som enligt tidigare gällande behandlingsrekommendation (3 tabletter per dag i 7 dagar). Sammantaget finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Ann-Christin Taubermann. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Björn Södergård och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Taubermann

Kajsa Hugosson