

**SÖKANDE**CCS CLEAN CHEMICAL SWEDEN AB  
Tunavägen 277 B  
781 83 Borlänge**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-03-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
CitraFleet	Pulver till oral lösning, dospåse	Påse, 2 x 1 st	111678	82,50	129,00

2796/2010

## ANSÖKAN

CCS CLEAN CHEMICAL SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
CitraFleet	Pulver till oral lösning, dospåse	Påse, 2 x 1 st	111678	82,50

## UTREDNING I ÄRENDET

CitraFleet är ett tarmrengöringsmedel inför kliniska undersökningar som kräver ren tarm. Vid undersökning är det viktigt att tarmen är ren från tarminnehåll annars finns risk att förändringar i tarmen inte upptäcks. Otillräckligt ren tarm innebär att risken ökar för att tarmrengöringen och efterföljande undersökning måste göras om

CitraFleet är ett pulver som innehåller natriumpikosulfat som ökar tarmrörelserna samt magnesiumcitrat som verkar genom att hålla kvar vätska i tarmarna. Första dosen ska enligt godkänd produktresumé intas före klockan 8.00 och andra dosen intas sex-åtta timmar senare dagen före undersökning. För att undvika vätskebrist/uttorkning under behandling rekommenderas intag av cirka 250 ml vatten eller annan klar dryck per timme så länge tarmtömningseffekten kvarstår.

CitraFleet bedöms ha likvärdig effekt dvs. renhetsgrad som Picoprep som finns inom förmånerna sedan tidigare. Företaget har ansökt om ett pris om 129 kronor per kur, vilket är samma pris som för Picoprep.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

TLV gör följande bedömning.

CitraFleet bedöms ha likvärdig effekt som Picoprep som idag finns inom läkemedelsförmånerna. Det pris som företaget ansöker om är samma som för Picoprep.

2796/2010

TLV anser mot denna bakgrund att CitraFleet uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge, Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Anna Svensson och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson