

Datum
2011-02-01Vår beteckning
2213/2010**SÖKANDE**Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2011 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Picoprep	Pulver till oral lösning	Dospåse, 2 st	176234	82,50	129,00

2213/2010

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Picoprep	Pulver till oral lösning	Dospåse, 2 st	176234	82,50

UTREDNING I ÄRENDET

Picoprep 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.

Picoprep är ett pulver som innehåller natriumpikosulfat som ökar tarmrörelserna samt magnesiumcitrat som verkar genom att hålla kvar vätska i tarmarna. Första dosen ska enligt godkänt 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.

Effektdokumentationen tyder på att Picoprep har likvärdig effekt dvs. renhetsgrad som de behandlingsalternativ som idag finns inom förmånerna, Laxabon och Phosphoral. Läkemedlet har en god säkerhetsprofil och förefaller ha en fördel avseende tolerabilitet jämfört med Laxabon och Phosphoral.

Företaget har ansökt om ett pris om 129 kronor per kur. Det är 0,50 kronor lägre än det billigaste av de två likvärdiga läkemedel som omfattas av förmånen.

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.

2213/2010

TLV gör följande bedömning.

Picoprep bedöms ha likvärdig effekt som de behandlingsalternativ som idag finns i förmånerna, Laxabon och Phosphoral. Läkemedlet har en god säkerhetsprofil och förefaller ha en fördel avseende tolerabilitet, jämfört med behandlingsalternativen.

Det pris som företaget ansöker om är lägre än jämförelsealternativens priser.

TLV anser mot denna bakgrund att Picoprep 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 till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 Nämnden för läkemedelsförmåner. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, Vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårddirektör Mats Bojestig, Docent Lars-Åke Levin, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Anna Svensson. I handläggningen har även medicinska utredaren Gunilla Eriksson och juristen Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Svensson