

Datum  
2010-05-05Vår beteckning  
2623/2009**SÖKANDE**Fresenius Medical Care Sverige AB  
Djupdalsvägen 24  
192 51 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-05-06 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Sorbisterit	Pulver till oral/rektal suspension	Plastburk, 500 g	095734	265,00	317,00

## ANSÖKAN

Fresenius Medical Care Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Sorbisterit	Pulver till oral/rektal suspension	Plastburk, 500 g	095734	315,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Patienter med sänkt njurfunktion har en ökad risk för att utveckla hyperkalemi. Hyperkalemi beror oftast på minskad kalium utsöndring hos patienter med sänkt njurfunktion eller minskad utsöndring av mineralkortikoider. Ungefär 90 % av allt kalium utsöndras via njurarna och resterande 10 % med avföringen.

Höga nivåer av kalium kan bland annat ge muskel svaghet, rytmrubbningar och leda till hjärtstillestånd, och därför är det nödvändigt att kontrollera och reglera kalium nivåerna hos dessa patienter. Detta kan göras med hjälp av tillsats av en resin.

Sorbisterit är en resin innehållande den verksamma substansen kalciumpolystyrensulfat. Kalciumjoner som är bundna till resinerna byts ut mot kaliumjoner som finns närvarande i tarmen. Det kalium som är bundet till resinerna utsöndras sedan via avföringen.

Sedan tidigare finns Resonium-Calcium på den svenska marknaden som innehåller samma verksamma substans. Sorbisterit och Resonium-Calcium har olika godkända doseringar men samma godkända maxdos vid normaldosering.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Sorbisterit ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:  
Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att Sorbisterit är ett likvärdigt och något billigare alternativ än andra tillgängliga produkter med motsvarande användningsområde.

## SKÅLEN 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

- 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.

TLV gör följande bedömning.

Patienter med sänkt njurfunktion har en ökad risk för att utveckla hyperkalemi, som kan ha en skadlig effekt. Sorbisterit bedöms vara ett jämförbart läkemedel till Resonium-Calcium som ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare. Det ansökta priset för Sorbisterit är lägre än för Resonium-Calcium i den lägsta normaldosen och för den högsta normaldosen är priset ungefär detsamma.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15§ i lagen om läkemedelsförmånerna är uppfyllda för att Sorbisterit ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén