

Datum
2009-12-18Vår beteckning
2539/2009**SÖKANDE**RENAPHARMA AB
BOX 938
751 09 Uppsala**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2009-12-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vitamin D3 Forte Renapharma	Orala droppar, lösning	0,5 mg/ml	1x10 ml	077799	345,00	399,00

ANSÖKAN

Renapharma AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vitamin D3 Forte Renapharma	Orala droppar, lösning	0,5 mg/ml	1x10 ml	077799	345,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vitamin D3 Forte Renapharma 0,5 mg/ml innehåller vitamin D3, kolecalciferol. Preparatet förskrivs på licens och används för att förebygga och behandla brist på vitamin D. Bland annat kan njursjuka behöva tillskott av D-vitamin på grund av störd omsättning av vitamin D. Doseringen av Vitamin D3 Forte Renapharma beror av användningsområdet. Kostanden per 1000 IE (25 mikrogram) kolecalciferol är cirka 2 kronor.

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.

För att en patient ska få Vitamin D3 Forte Renapharma 0,5 mg/ml måste Läkemedelsverket först bevilja ett särskilt tillstånd till försäljning av läkemedlet, så kallad 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 att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Därför anser TLV att det inte är rimligt att göra mer än en översiktlig bedömning. Vid en sådan bedömning finner TLV att Vitamin D3 Forte Renapharma 0,5 mg/ml uppfyller kraven i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, Professor Mats Bergman. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit Ingrid Tredal och Johanna Mörnefält.

Axel Edling

Lisa Landerholm