

Datum

2011-11-28

Vår beteckning

1806/2011

SÖKANDE

Norgine Sverige AB
Frösundaviks Allé 15, 4 tr
169 70 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-11-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
MOVPREP	Pulver till oral lösning i dospåse	1 st	115230	82,50	129,00

1806/2011

ANSÖKAN

Norgine Sverige AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
MOVPREP	Pulver till oral lösning i dospåse	1 st	115230	82,50

UTREDNING I ÄRENDET

Movprep används vid tarmrengöring före kliniska undersökningar som kräver ren tarm, t.ex. endoskopi eller röntgenundersökning. Vid undersökning är det viktigt att tarmen är ren från tarminnehåll eftersom det annars finns risk att förändringar i tarmen inte upptäcks. En icke tillfredsställande rengöringsgrad kan också medföra att tarmrengöring och efterföljande undersökning måste göras om.

Movprep innehåller PEG (Makrogol 3350), askorbinsyra, natriumsulfat och elektrolyter. Makrogol 3350, natriumsulfat och höga doser av askorbinsyra utövar en osmotisk effekt i tarmarna, vilket inducerar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar mängden vätska i avföringen medan elektrolyterna samt det extra intaget av klar vätska minskar risken för elektrolytstörningar och dehydrering.

En behandlingskur består av 2 doser. I en dos ingår 2 påsar som tillsammans löses upp i 1 liter vatten. Dosererna kan tas antingen uppdelat med en dos på kvällen före undersökning och en dos efterföljande morgon, eller 2 doser under kvällen före undersökningen. Patienten rekommenderas att därtill dricka 1 liter klar vätska under behandlingskuren. Den totala vätskemängden blir således 3 liter.

Movprep har i ett antal kliniska studier visat likvärdig effekt, dvs. renhetsgrad, jämfört med de behandlingsalternativ som idag finns inom förmånerna; Laxabon, Phosphoral, Picoprep samt Citrafleet. Patienters acceptabilitet var i studierna lika stor eller större för Movprep jämfört med alternativen, däremot framkom inga avgörande skillnader i tolerabilitet.

Företaget har ansökt om ett pris på 129 kronor per kur. Det är samma pris som för de två mest kostnadseffektiva jämförelsealternativen som idag omfattas av förmånen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig angående Movprep:

”Movprep är ett läkemedel som används inför coloscopi och är likvärdigt med andra jämförbara preparat både vad gäller effekt och pris. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar därför att Movprep kan omfattas av läkemedelsförmånerna”.

1806/2011

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.

Movprep bedöms ha likvärdig effekt som de behandlingsalternativ som idag finns inom förmånen. Patienters acceptabilitet var i studierna lika stor eller större för Movprep jämfört med alternativen, däremot framkom inga avgörande skillnader i tolerabilitet.

Det pris som företaget ansöker om är detsamma som för de två mest kostnadseffektiva jämförelsealternativen.

TLV anser mot denna bakgrund att Movprep uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Anna Svensson samt juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Maria Storey