



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1(2)

Datum
2003-01-30

Vår beteckning
Dnr 231/2002

SÖKANDE

MEDA AB
Kontaktperson: Staffan Thunell
Box 906
170 09 SOLNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att inte pröva ansökan.

ANSÖKAN

MEDA AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för läkemedlet Robinul.

BAKGRUND

Under år 2002 beslöt Riksförsäkringsverket att bevilja MEDA AB:s ansökan om utträde ur det då gällande förhållningssystemet för läkemedlet Robinul. Anledningen till utträdet var att den övervägande delen av förskrivningen av Robinul sker inom den slutna vården.

SKÄL FÖR BESLUT

För att Läkemedelsförhållningsmyndigheten skall kunna besluta om att ett läkemedel enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. skall omfattas av läkemedelsförhållningarna och fastställa ett försäljningspris måste vissa grundläggande krav vara uppfyllda. Ett av dessa grundläggande krav och ramen för Läkemedelsförhållningsmyndighetens prövning är att läkemedlet har ett godkännande för försäljning. Detta framgår redan av kravet på att prövningen enligt 15 § tar sikte på receptbelagda läkemedel, vilka måste vara godkända enligt läkemedelslagen (1992:859) för att få säljas.

När ett företag ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel anges på vilka indikationer läkemedlet ska användas. Den dokumentation rörande läkemedlets effekter och biverkningar som den godkännande läkemedelsmyndigheten granskar och tar ställning till är den som avser användningen på den angivna indikationen eller de angivna indikationerna. Ett godkännande innebär att läkemedlet bedömts lämpligt att användas vid den eller de indikationer som angivits i godkännandet. Det är sedan detta godkännande som ligger till grund för Läkemedelsförmånsnämndens prövning av kostnadseffektivitet och marginalnytta inför eventuell subvention och fastställande av pris för läkemedlet.

Den av Läkemedelsverket godkända indikationen för det aktuella läkemedlet Robinul är: ”För att förhindra perifera muskarinlika effekter från t.ex. neostigmin och pyridostigmin. Preoperativt för att reducera salivsekretionen i munhåla, luftvägar och svalg. Preoperativt eller under operation för att kupera eller motverka bradykardia”.

Av handlingarna i ärendet framgår att företagets ansökan om subvention och fastställande av pris för Robinul är föranledd av att det förekommer viss receptförskrivning utanför de godkända indikationerna till patienter som vårdas i hemmet. Eftersom det, som nyss sagts, är läkemedelsmyndighetens godkännande som skall ligga till grund för Läkemedelsförmånsnämndens prövning finns det inte förutsättningar för att pröva ansökan enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar därför att inte pröva MEDA AB:s ansökan.

Läkemedelsförmånsnämnden vill i sammanhanget erinra om landstingens ansvar för att erbjuda sina invånare en god hälso- och sjukvård samt att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även när dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Niklas Hedberg
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet ska ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det ska ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.