

Datum
2024-03-26Vår beteckning
671/2024

SÖKANDE

Apotek Produktion & Laboratorier AB
(APL)
Box 5071
141 05 Kungens Kurva

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 27 mars 2024 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|-----------------------|-----------------------|--------|-------------|--------|-----------|-----------|
| Ammoniumklorid APL | Enterokapsel, hård | 500 mg | 100 kapslar | 348961 | 1715,00 | 1806,125 |

ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ansökt om att läkemedlet Ammoniumklorid APL, enterokapsel, hård ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel eller licensläkemedel av särskilda skäl inte kan användas, finns möjlighet att förskriva specialtillverkade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel är tillverkade för en enskild patient eller patientgrupp. Lagerberedningar är en standardiserad form av extempore vilka oftast tillverkas i större skala.

Ammoniumklorid APL, enterokapsel, hård är en lagerberedning avsedd för förebyggande behandling mot njursten. Den verksamma substansen ammoniumklorid surgör urinen vilket minskar uppkomsten av njursten.

Det ansökta priset för lagerberedningen är lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

Av 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 16 § förmånslagen framgår att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Enligt 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett sådant läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om villkoren för detta. Vidare får TLV meddela föreskrifter om pris och ändring av ett tidigare fastställt pris.

Enligt 15 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention beslutar TLV, efter ansökan från den som tillhandahåller en lagerberedning, att en lagerberedning som används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel

inom läkemedelsförmånerna ska ingå i läkemedelsförmånerna. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

Av 16 § samma föreskrifter framgår att om TLV beslutar att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens inköpspris (AIP) för ett extemporeläkemedel beräknas enligt 14 § HSLF-FS 2017:29 utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. Vad som utgörs av tillverknings- och tilläggskostnader framgår av 2 § i samma föreskrifter. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till föreskrifterna.

TLV gör följande bedömning

Läkemedlet används för att behandla ett tillstånd som av TLV bedöms vara icke bagatellartat.

Det relevanta jämförelsealternativet till Ammoniumklorid APL bedömer TLV är extemporeberedd ammoniumklorid i hårda enterokapslar inom läkemedelsförmånerna. Det ansökta priset för lagerberedningen Ammoniumklorid APL, enterokapsel, hård är lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention är uppfyllda för att Ammoniumklorid APL ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.