

Datum
2023-09-21Vår beteckning
2694/2023**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 22 september 2023 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Papaverin APL	Kapsel, hård	40 mg	100 kapslar	332783	1262,00	1333,49

ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ansökt om att läkemedlet Papaverin APL, kapsel, 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 skalor.

Papaverin APL, kapsel, hård, är en lagerberedning avsedd för användning vid kramptillstånd i glatt muskulatur i mag- och tarmkanalen.

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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda. Lag (2016:530).

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och
2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Lag (2016:530).

Enligt TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention 15 §, 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.

TLV gör följande bedömning

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

Det relevanta jämförelsealternativet till Papaverin APL bedömer TLV är extemporeberedd papaverin i hårda kapslar inom läkemedelsförmånerna. Det ansökta priset för lagerberedningen Papaverin APL, kapsel, 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 Papaverin APL ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. 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.