

Datum
2017-11-13Vår beteckning
2510/2017**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 2017-11-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Borsyra APL	Vagitorium	600 mg	Blister 10 vagitorier	332742	565,00	622,55

ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ansökt om att läkemedlet Borsyra APL, vagitorium 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.

Borsyra APL, vagitorium, är en lagerberedning avsedd för svårbehandlad recidiverande candidavaginos när andra medel inte ger effekt. Borsyra har en svag effekt på svampar och bakterier.

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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

8 § 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.

2510/2017

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).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

15 § Efter ansökan från den som tillhandahåller en lagerberedning beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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 Borsyra APL bedömer TLV vara extemporeberedd borsyra i vagitorier. Det ansökta priset för lagerberedningen Borsyra APL, vagitorium är lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel.

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

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Catharina Strömbäck. Föredragande har varit juristen Caroline Saxby.

Catharina Strömbäck

Caroline Saxby

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.