

SÖKANDE

APOTEK PRODUKTION OCH
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 2012-02-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Proklorperazin APL	Suppositorium	25 mg	Blister, 1 x 10 styck	330340	464,50	521,00

3855/2011

ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION OCH LABORATORIER AB (APL) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Proklorperazin APL	Suppositorium	25 mg	Blistert, 1 x 10 styck	330340	464,50

UTREDNING I ÄRENDET

Extemporeläkemedel är specialtillverkade läkemedel för en enskild patient som möjliggör en individanpassad behandling. När extemporeläkemedel förskrivs mer frekvent görs tillverkningen i större satser eller som så kallade lagerberedningar. I denna ansökan ansöker företaget om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Proklorperazin APL, suppositorium, är avsett att ges vid svåra fall av illamående och kräkningar, då oral tillförsel inte är möjlig exempelvis vid strålbehandling, cytostatikabehandling eller postoperativt illamående. Rekommenderad dos är vanligen 1-2 suppositorier dagligen.

Företagets ansökta pris på 521,00 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma suppositorium extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

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

- 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
- 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.

Proklorperazin APL, suppositorium, är avsett att ges vid svåra fall av illamående och kräkningar.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma suppositorium (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

3855/2011

Användningen av Proklorperazin APL, suppositorium, har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

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, Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Docent Susanna Wallerstedt, T.f. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson