

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 2012-08-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tjärsprit i Decubal® kräm APL	Kräm	20 %	Behållare med dospump, 480 gram	919694	550,00	608,00
Tjärsprit i Decubal® kräm APL	Kräm	20 %	Tub, 100 gram	919684	295,00	348,00

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)
Tjärsprit i Decubal® kräm APL	Kräm	20 %	Behållare med dospump, 480 gram	919694	550,00
Tjärsprit i Decubal® kräm APL	Kräm	20 %	Tub, 100 gram	919684	295,00

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 satsar eller som så kallade lagerberedningar. I denna ansökan ansöker företaget om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tjärsprit i Decubal® kräm APL är avsett att användas vid psoriasis. Psoriasis i huden karakteriseras av en kraftig nybildning av hudceller. Detta syns som fjällande rodnande torra fläckar på hud och i hårbotten. Stenkolstjära, som ingår i tjärsprit, kan minska den kraftiga nybildningen av hudceller och har även en mild antiseptisk, antiinflammatorisk och klådstillande effekt. Ultraviolettt ljus (UVB) förstärker effekten av stenkolstjära, vilket utnyttjas vid så kallad Goeckermanbehandling. Krämbasen har mjukgörande och skyddande egenskaper och är avtvättbar med vatten. Vuxna och barn över 12 år kan applicera krämen tunt 1-2 gånger dagligen. Förbättring inträder ofta inom några veckor, men det kan ta flera månader innan fullgott resultat uppnås.

Företagets ansökta priser är lägre än priserna för enstaka tillverkning av samma kräm 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.

Tjärsprit i Decubal® kräm APL är avsett att användas vid psoriasis.

De ansökta priserna för denna produkt ligger lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

Användningen av Tjärsprit i Decubal® kräm APL har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

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

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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius.

Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg samt hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Stefan Lundgren

Laila Sjöström