

**SÖKANDE**

Unimedic AB  
Box 91  
864 21 Matfors

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-06-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Mekobalamin AB Unimedic	Injektionsvätska	5 mg/ml	10x2 ml ampull	336412	708,00	769,00

1315/2012

## ANSÖKAN

Unimedic AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mekobalamin AB Unimedic	Injektionsvätska	5 mg/ml	10x2 ml ampull	336412	708,00

## 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 satser eller som så kallade lagerberedningar.

Mekobalamin AB Unimedic är ett extemporeläkemedel som används vid funktionell vitamin B12- brist när cyanokobalamin eller hydroxokobalamin inte kan användas.

Vitamin B12 behövs för bildandet av röda blodkroppar som transporterar syre i kroppen, nervsystemets funktion samt som både enzym och coenzym både i proteinomsättning och nukleinsyrasyntesen. Vitamin B12 kan inte tillverkas i kroppen utan tas upp via föda och finns framförallt i animaliska produkter. Ett otillräckligt/ensidigt kostintag eller ett försämrat upptag i tarmen exempelvis till följd av glutenintolerans, inflammatoriska tarmsjukdomar eller andra autoimmuna sjukdomar kan orsaka vitamin B12-brist. Vissa läkemedel påverkar också upptaget av vitamin B12. Patienter som står på långtidsbehandling med till exempel protonpumpshämmare också kan få ett försämrat upptag av vitamin B12.

Symtom på vitamin B12-brist är bland annat trötthet, yrsel, huvudvärk, andnöd och blödningar i tandköttet. En av de vanligaste orsakerna till vitamin B12-brist är så kallad pernicios anemi där vitamin B12-brist uppstår till följd av minskad förmåga hos tarmen att bilda proteinet, Intrinsic Factor (IF) som är viktigt för upptaget av vitamin B12.

Atrofisk gastrit (kronisk magkatarr) är ytterligare en vanlig orsak till vitamin B12-brist, speciellt hos äldre. Vid atrofisk gastrit förändras slemhinnan i magsäcken över tid och saltsyraproduktionen från slemhinnan minskar liksom tarmens förmåga att bilda IF. När produktionen av saltsyra avtar försämras kroppens förmåga att spjälka vitamin B12 ur kosten. Sammantaget ökar detta risken för vitamin B12-brist.

Vid vitamin B12-brist ges 10 mg (2ml) Mekobalamin AB Unimedic intramuskulärt var eller varannan dag under 1-2 veckor sedan ges en underhållsdos på 10 mg intramuskulärt var 3:e månad.

Företagets ansökta pris på 708 kronor (AIP) är 2,7 procent lägre än Mekobalamin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek.

## 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

1. 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
2. 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.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än Mekobalamin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek. 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, generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendelius har deltagit i beslutet. Föredragande har varit Catharina Forzelius. I handläggningen har även hälsoekonom Martin Eriksson och jurist Mikael Hedberg deltagit.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius