

Datum
2012-04-19Vår beteckning
208/2012**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 2012-04-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------------------|----------------------------|----------|-------------------------------|--------|-----------|-----------|
| Ketobemidon APL | Infusionsvätska lösning | 10 mg/ml | Kassett, 100 milliliter | 919702 | 754,00 | 816,00 |

208/2012

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) |
|-----------------|----------------------------|----------|-------------------------------|---------|-----------|
| Ketobemidon APL | Infusionsvätska lösning | 10 mg/ml | Kassett, 100 milliliter | 919702 | 754,00 |

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.

Ketobemidon APL 10 mg/ml, infusionsvätska, Deltec kassett är avsett att användas vid svåra kroniska smärttillstånd med nociceptiva komponenter såsom cancer, när fullgod effekt inte uppnåtts med lägre styrkor. Läkemedlet kan ges som subkutan eller intravenös kontinuerlig infusionsbehandling. Dosen är individuell på grund av stora individuella skillnader i fråga om smärtintensitet, smärtgenes, ålder och vikt.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset av enstaka tillverkning av samma infusionsvätska, lösning 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

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.

Ketobemidon APL 10 mg/ml, infusionsvätska i Deltec kassett, lösning är avsett att användas vid svåra kroniska smärttillstånd. Det ansökta priset är lägre för denna beredning än priset för enstaka tillverkning av samma infusionsvätska, lösning extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

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

208/2012

Användningen av Ketobemidon APL 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning, 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. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit juristen Mikael Hedberg. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Per Olofsson, medicinska utredaren Gunilla Eriksson och hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Catarina Andersson Forsman

Mikael Hedberg