

Datum
2013-11-21Vår beteckning
2046/2013**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 2013-11-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Aminopyridin APL	Kapsel, hård	5 mg	100 st	332338	830,45	894,00

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)
Aminopyridin APL	Kapsel, hård	5 mg	100 st	332338	830,45

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.

Multipel Skleros är en autoimmun sjukdom där patienten får inflammation i centrala nervsystemet. Detta leder till skador på nervfibrernas höljen (demyelinering). På grund av skadan kan kaliumjoner läcka ut. Detta försvagar nervernas ledningsförmåga och nerverna skadas. Beroende på vilka nervbanor som skadas blir symtomen olika.

Ryggmärgsskada leder till motoriska, sensoriska och autonoma funktionsnedsättningar. Verkningsmekanismen vid ryggmärgsskada är snarlik den mekanism som uppstår vid MS.

Episodisk ataxi typ 2 är en autosomal sjukdom orsakad av en mutation i genen som reglerar kalciumkanaler. Dessa uttrycks i CNS huvudsakligen i synaptiska nervändar och purkinjecellerna. Sjukdomen karakteriseras av ataxi och täta attacker av dyskinesi, yrsel och obalans som varar i flera timmar till dagar.

Aminopyridin APL är en kaliumkanalblockerare. Genom att blockera kaliumkanaler minskar Aminopyridin APL läckaget av joner genom dessa kanaler. Detta förlänger repolariseringen och förstärker bildandet av aktionspotentialer i axoner som förlorat myelinet som annars skyddar myelinet. I och med detta förbättras den neurologiska funktionen.

Aminopyridin APL ska användas för förbättring av neuromuskulär funktion, t ex vid episodisk ataxi, multipel skleros och ryggmärgsskada.

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

2046/2013

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.

Aminopyridin APL, kapsel, är avsett att användas för att förbättra av neuromuskulär funktion, t ex vid episodisk ataxi, multipel skleros och ryggmärgsskada.

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

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Användningen av Aminopyridin APL, kapsel, har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Aminopyridin APL, kapsel, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Apotek som tillverkar lagerberedningar ska göra en ansökan om rikslicens till Läkemedelsverket för de lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. Den förväntade försäljningsvolymen ligger nära gränsen för att företaget ska behöva göra en rikslicensansökan för Aminopyridin APL. TLV kommer att följa användningen av Aminopyridin APL och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av området eller om TLV så anser lämpligt.

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.

2046/2013

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Stefan Lundgren

Wing Cheng