

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 2013-10-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kalcium APL	Oral lösning	7 mg/ml	Flaska, 100 milliliter	919525	342,20	396,00

ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kalcium APL	Oral lösning	7 mg/ml	Flaska, 100 milliliter	919525	342,20

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 beredningen ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Kalcium APL oral lösning används som rakitprofylax hos bröstmjölksuppfödda prematura barn. Ett prematurt barn är fött före 37:e graviditetsveckans utgång. Prematura barn har stora behov av kalcium, fosfor och vitamin D för att säkerställa utveckling och tillväxt av ben. Vid brist på dessa näringsämnen finns det risk att barnet drabbas av rakit (engelska sjuken). Rakit är ett sjukdomstillstånd som innebär att kalcium inte lagras in i skelettet på vanligt sätt under tillväxten. De skelettdelar som påverkas blir mjuka och ojämna.

Kalcium, fosfor och vitamin D finns i bröstmjolk, men inte i tillräckligt hög grad för att motsvara barnets behov. Därför kan bröstmjölken berikas med dessa näringsämnen. För kalcium som rakitprofylax till prematura barn under 1500 g är doseringen 28 mg (4 ml) per kilo kroppsvikt och dygn, uppdelat på 2 doseringstillfällen. Behandlingen fortsätter till 2 månaders ålder, och till 3 månaders ålder om rakitförändringar konstaterats på röntgen.

Kalcium oral lösning 7 mg/ml finns i förpackning om 100 ml. Det finns inte några liknande produkter på marknaden.

Företagets ansöker om ett pris på 396 SEK (AUP). Priset för enstaka tillverkning av samma orala lösning extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage) är 418,50 SEK.

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.

Kalcium APL 7 mg/ml är en oral lösning avsedd för att behandla bröstmjölksuppfödda prematura barn profylaktiskt under 2-3 månader för att förhindra uppkomst av rakit.

Då det inte finns några motsvarande produkter på marknaden jämför TLV det ansökta priset för Kalcium APL 7 mg/ml med priset för tillverkning av samma orala lösning extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage). Det ansökta priset för Kalcium APL är lägre än kostnaden för extemporeberedningen.

Användning av Kalcium APL 7 mg/ml till prematura barn 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, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt samt f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Stefan Lundgren

Maria Storey