

**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 2013-11-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Multivitamindroppar AB Unimedic	Orala droppar, lösning	Flaska, 25 milliliter	366415	239	290

3306/2013

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Multivitamindroppar AB Unimedic	Orala droppar, lösning	Flaska, 25 milliliter	366415	239

## 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 detta ärende ansöker företaget om att en lagerberedning av Multivitamindroppar ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Multivitamindropparna innehåller ett multivitamintillskott som används för att förebygga vitaminbrist hos prematurfödda barn, födda före vecka 35, under de första levnadsåren. Den orala lösningen doseras efter barnets kroppsvikt. Vanlig dosering är 8 droppar/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,3 ml. Det finns i dagsläget inga liknande behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna. Multivitamindroppar har därför, enligt uppgifter från företaget, efterfrågats av experter inom neonatalvård.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset.

## 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.

Multivitamindropparna innehåller ett multivitamintillskott som används för att förebygga vitaminbrist hos prematurfödda barn, födda före vecka 35, under de första levnadsåren.

TLV anser att läkemedlet används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

3306/2013

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset.

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 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), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Alicia Ahlberg deltagit.

Stefan Lundgren

Åsa Tormod