

Datum
2012-10-25Vår beteckning
2061/2012**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 2012-10-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klonidin APL	Oral lösning	5 mikrogram/ml	100 ml	919539	311,55	365,00
Klonidin APL	Oral lösning	20 mikrogram/ml	100 ml	919550	326,23	380,00

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)
Klonidin APL	Oral lösning	5 mikrogram/ml	100 ml	919539	311,55
Klonidin APL	Oral lösning	20 mikrogram/ml	100 ml	919550	326,23

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.

Preoperativ ångslan och smärta hos barn är känt för att leda till ett maladaptivt beteende efter operation. En kombinerad åtgärdspaket som består av lugnande läkemedel, föräldranärvaro, lekterapi, familjär miljö samt effektiv smärterapi är nödvändig för att minska preoperativ ångslan. Oral premedicinering är vanligt förekommande i barnanestesi för att reducera preoperativ stress gör att operation ska fungera smärtfritt.

Klonidin APL är en alfa-2-agonist som verkar via receptorer på olika platser i centrala nervsystemet. Genom att stimulera receptorn får man en analgetisk effekt. Enligt företaget har studier på människa visat en MAC- och opioidsparande effekt. Klonidin har en antihyperalgesieffekt (minskar känsligheten för smärta) om det ges innan planerat kirurgiskt ingrepp. Klonidin påverkar centrum för vakenhet i förlängda märgen och ger upphov till en lugnande effekt som är direkt dosberoende.

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

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.

2061/2012

Klonidin APL, oral lösning, är avsett att användas som smärtlindring och premedicinering av barn inför operation.

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

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Användningen av Klonidin APL, oral lösning, 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 Klonidin APL, oral lösning, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit juristen Caroline Askerlund.

Stefan Lundgren

Wing Cheng