

Datum
2013-03-21Vår beteckning
197/2013**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 2013-03-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Spironolakton APL	Kapsel	5 mg	100 st	919566	775,50	838,00

197/2013

ANSÖKAN

Apotek Produktion & 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)
Spironolakton APL	Kapsel	5 mg	100 st	919566	775,50

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.

Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte har förmåga att pumpa ut tillräckligt med blod i systemet. Detta kan leda till att cellerna i kroppen får för lite syre och näring, vilket kan påverka utveckling och tillväxt hos barn. Den försämrade genomblödningen i njurarna kan också leda till vätskeansamling och ödem. Med hjälp av blodtryckssänkande och vätskedrivande läkemedel kan hjärtsvikt behandlas.

Spironolakton verkar genom att blockera aldosterons plats på aldosteronreceptorerna. Effekten av detta blir en ökad utsöndring av vatten, natriumjoner och kloridjoner medan utsöndringen av kalium minskar. På så sätt sänks blodtrycket samtidigt som vätska drivs ut.

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

Spironolakton, APL, kapsel, är avsett att användas som tillägg till diuretikabehandling för att motverka kaliumförluster vid behandling av ödem och hjärtsvikt hos barn.

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

197/2013

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

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), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även juristen Katarina Berglund och juristen Lena Telerud deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Lampa