

Datum
2013-03-27Vår beteckning
198/2013**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 2013-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nifedipin APL	Oral lösning	2 mg/ml	100 ml	919011	432,20	488,00

198/2013

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)
Nifedipin APL	Oral lösning	2 mg/ml	100 ml	919011	432,20

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 satsar eller som så kallade lagerberedningar. I denna ansökan ansöker företaget om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Högt blodtryck kan på sikt vara skadligt och leda till skador på blodkärl och njurar. Därför är det viktigt att i ett så tidigt skede som möjligt upptäcka och behandla ett för högt blodtryck.

Nifedipin är en kalciumkanalblockerare som blockerar passage av kalciumjoner i glatt muskulatur, framförallt i blodkärl. På det sättet får inte glattmuskulaturen i kärlen en lika sammandragande förmåga vilket leder till ett sänkt blodtryck.

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.

Nifedipin APL, oral lösning, är avsett att användas för behandling av måttlig till svår hypertoni för spädbarn och uppåt.

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

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

198/2013

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Nifedipin 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), 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