

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 2013-02-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fosfat APL	Oral lösning	60 mg/ml	Flaska, 100 milliliter	919512	338,30	392,00

3721/2012

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)
Fosfat APL	Oral lösning	60 mg/ml	Flaska, 100 milliliter	919512	338,30

UTREDNING I ÄRENDET

Ex temporeläkemedel är specialtillverkade läkemedel för en enskild patient som möjliggör en individanpassad behandling. När ex temporeläkemedel förskrivs mer frekvent görs tillverkningen i större satser eller som så kallade lagerberedningar.

Fosfat APL oral lösning 60 mg/ml (konserverad lösning) är ett ex temporeläkemedel som används som rakitprofylax hos bröstmjölsuppfödda prematura barn samt vid D-vitaminresistent hypofosfatemisk rakit.

Det ansökta priset är lägre än priset för äkta ex tempore.

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

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.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än äkta ex tempore av Fosfat APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek. 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: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), Medicinske rådgivaren Stefan Back, Vice förbundsordföranden David Magnusson, Läkemedelschefen Maria Landgren, Hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, Docenten Susanna Wallerstedt, och Landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även deltagit den medicinska utredaren Maria Johansson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Åsa Tormod