

SÖKANDEUnimedic 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 2015-02-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Gabapentin AB Unimedic	Oral lösning	50 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366433	445,00	501,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Gabapentin AB Unimedic	Oral lösning	50 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366433	445,00

UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel av särskilda skäl inte kan användas finns möjlighet att förskriva specialtillverkade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel är specialtillverkade läkemedel för en enskild patient eller patientgrupp. Lagerberedningar är en standardiserad form av extempore vilka oftast tillverkas i större skalor.

I det här ärendet ansöker Unimedic AB om subvention för lagerberedningen Gabapentin AB Unimedic, oral lösning.

Gabapentin AB Unimedic används för behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Jämförelsealternativet till Gabapentin AB Unimedic är extemporetillverkat gabapentin.

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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

4589/2014

TLV gör följande bedömning.

Gabapentin AB Unimedic används för att behandla tillstånd som enligt TLV:s bedömning är icke bagatellartade.

Lagerberedningar/extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel, då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel. Relevant jämförelsealternativ till Gabapentin AB Unimedic anser därför TLV vara extemporetillverkad gabapentin.

Det ansökta priset är lägre än extemporepriset.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, 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 generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinske utredaren Fredrika Rydén

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén