

Datum
2014-12-11Vår beteckning
3624/2014**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 12 december 2014 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Opiumtinktur APL	Oral lösning	1 %	Flaska, 30 milliliter	332502	316,00	369,50

3624/2014

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)
Opiumtinktur APL	Oral lösning	1 %	Flaska, 30 milliliter	332502	316,00

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.

Opiumtinktur APL med ett annat varunummer (vnr 328815) har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna. Produkten blev beviljad rikslicens år 2009. År 2010 fick företaget problem med produktionen på grund av råvaruproblem, vilket medförde att de inte längre kunde tillhandahålla produkten enligt den tidigare kvalitén. Företaget har därför från 2011 istället tillhandahållit Opiumtinktur APL som extemporeberedning. Företaget uppger att de i slutet av 2014 avser att ansöka om rikslicens på nytt för lagerberedningen.

Opiumtinktur används vid behandling av svår invalidiserande diarré när andra medel inte visat ge tillräcklig effekt, till exempel vid stora stomiflöden, diarré orsakad av strålterapi eller cytostatikabehandling.

Det ansökta priset för lagerberedningen Opiumtinktur APL är lägre än extemporeberedd Opiumtinktur APL.

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.

3624/2014

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 ges företräde i vården – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Läkemedlet används för att behandla ett tillstånd som av TLV bedöms vara icke bagatellartat.

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 Opiumtinktur APL anser därför TLV vara extemporeberedd Opiumtinktur APL.

Eftersom det ansökta priset för lagerberedningen Opiumtinktur APL är lägre än motsvarande extemporeberedd Opiumtinktur APL, bedömer TLV lagerberedningen som kostnadsbesparande.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Opiumtinktur APL ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

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 Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mabel Ly.

Margareta Berglund Rödén

Mabel Ly