

Datum
2014-10-23Vår beteckning
2929/2014**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 2014-10-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kloralhydrat APL	Oral lösning	70 mg/ml	Flaska, 300 milliliter	339861 369	85	424,00

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)
Kloralhydrat APL	Oral lösning	70 mg/ml	Flaska, 300 milliliter	339861 36	9,85

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.

Kloralhydrat APL har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna och haft ett fastställt pris.

Ett företag som vill ha ett högre pris för sitt läkemedel har möjlighet att begära utträde ur förmånerna och ansöka på nytt om subvention för läkemedlet enligt kriterierna i 15 § förmånslagen.

APL har ansökt om utträde för Kloralhydrat APL (dnr 2928/2014). Ansökan är av TLV beviljad och träder ikraft 2014-10-23.

I det här ärendet ansöker APL om subvention på nytt för lagerberedningen Kloralhydrat APL, nu till ett högre pris än det priset som produkten haft inom läkemedelsförmånerna tidigare.

Kloralhydrat APL används för behandling av insomningssvårigheter hos barn och vuxna, samt som sederingsmedel (rognivande/lugnande medel) till små barn i samband med olika röntgenundersökningar.

Det ansökta priset för Kloralhydrat APL är lägre än motsvarande extemporetillverkat kloralhydrat.

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

2929/2014

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: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.

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 Kloralhydrat APL anser därför TLV vara extemporetillverkat kloralhydrat.

Eftersom det ansökta priset för lagerberedningen, Kloralhydrat APL är lägre än motsvarande extemporetillverkat kloralhydrat, bedömer TLV Kloralhydrat APL som kostnadsbesparande.

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), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Susanna Wallerstedt, f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson och hälsoekonomen Ingemar Eckerlund. Föredragande har varit medicinske utredaren Mabel Ly.

Stefan Lundgren

Mabel Ly