

Datum
2014-08-28Vår beteckning
2704/2014**SÖKANDE**Unimedic 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 2014-08-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Heparin AB Unimedic	Injektionsvätska, lösning	1000 IU/ml	Injektionsflaska, 10 x 30 milliliter	366426	542,00	600,00
Heparin AB Unimedic	Injektionsvätska, lösning	1000 IU/ml	Injektionsflaska, 10 x 20 milliliter	366425	346,00	400,00

2704/2014

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)
Heparin AB Unimedic	Injektionsvätska, lösning	1000 IU/ml	Injektionsflaska, 10 x 30 milliliter	366426	542,00
Heparin AB Unimedic	Injektionsvätska, lösning	1000 IU/ml	Injektionsflaska, 10 x 20 milliliter	366425	346,00

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 satser eller som så kallade lagerberedningar.

I det här ärendet ansöker Unimedic AB om att en lagerberedning av Heparin AB Unimedic i storleksförpackningarna 10 x 30 ml och 10 x 20 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Heparin AB Unimedic används för behandling och förebyggande av trombos. Substansen heparin används huvudsakligen på sjukhus men också vid vård i hemmet. Den primära indikationen för lagerberedningen är enligt företaget att förhindra blodkoagulation vid extrakorporeal cirkulation under hemodialys.

Heparin i styrkan 1000 IU/ml i storleksförpackningarna 10 x 20 ml och 10 x 30 ml utgör alternativ till vården när godkänd styrka och läkemedelsform saknas.

Det ansökta priset för lagerberedningen är lägre än extemporepriset.

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.

2704/2014

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 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.

Heparin AB Unimedica är avsett att användas för behandling och förebyggande av trombos. Den primära indikationen för lagerberedningen är enligt företaget att förhindra blodkoagulation vid extrakorporeal cirkulation under hemodialys.

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

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), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mabel Ly.

Stefan Lundgren

Mabel Ly