

Datum
2014-08-28**Vår beteckning**
2559/2014**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) |
|---------------------------------------|---------------|---------------|---------------------------------------|----------------|----------------------|----------------------|
| Prednisolon Klyasma AB Unimedic | Rektallösning | 31,25 mg | Endosbehållare, 6 x 125 milliliter | 366427 | 295,00 | 348,00 |

2559/2014

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) |
|--------------------------------------|---------------|-------------|--|---------|-----------|
| Prednisolon Klysmä AB Unimedic | Rektallösning | 31,25 mg | Endosbehållare, 6 x 125 milliliter | 366427 | 295,00 |

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 Prednisolon Klysmä AB Unimedic ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Idag finns ett godkänt läkemedel av prednisolon klysmä inom läkemedelsförmånerna, Pred-Clysmä[®]. Bayer som har försäljningstillstånd för Pred-Clysmä[®] har begärt avregistrering hos Läkemedelsverket per den 30 september. Bayer har även uppgett att då det finns få förpackningar kvar på marknaden är risken stor att det kommer att uppstå restnoteringar i månadsskiftet augusti/september. Läkemedelsverket har ännu inte fattat beslut i ärendet.

Med anledning av att det finns en uppenbar risk för att den godkända produkten inte längre tillhandahålls anser TLV att det är nödvändigt att subvention och pris fastställs för lagerberedningen, Prednisolon Klysmä AB Unimedic för att inte riskera att patienter kommer att stå utan behandling. Av uppgift från Läkemedelsverket framkommer även att det vid en sådan situation inte finns något hinder för att förskriva och sälja en äkta extempore eller lagerberedning.

Då Bayer har begärt att Pred-Clysmä[®] ska avregistreras och uppgett att en bristsituation väntas inom de närmaste dagarna, bedömer TLV att Pred-Clysmä[®] inte är ett relevant jämförelsealternativ till Prednisolon Klysmä AB Unimedic. TLV finner att relevant jämförelsealternativ till Prednisolon Klysmä AB Unimedic därför är äkta extempore.

Prednisolon Klysmä AB Unimedic används för behandling av ulcerös kolit och proktosigmoidit.

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

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.

Prednisolon Klyasma AB Unimedica är avsett att användas för behandling av ulcerös kolit och proktosigmoidit.

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

Det ansökta priset för lagerberedningen 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.

2559/2014

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