

**Datum**  
2014-06-18**Vår beteckning**  
1502/2014**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 2014-06-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Metoprolol AB Unimedic	Oral lösning	10 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366423	539,00	597,00

## 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)
Metoprolol AB Unimedic	Oral lösning	10 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366423	539,00

## 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 detta ärende ansöker Unimedic AB om att en lagerberedning av Metoprolol AB Unimedic ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Högt blodtryck, hypertoni är en riskfaktor för kardiovaskulära sjukdomar. Vid lindrig till måttlig hypertoni, är symtomen många gånger assymtomatiska. Vid riktigt högt blodtryck kan man t.ex. drabbas av trötthet, illamående, svår huvudvärk och i ovanliga fall andnöd. Vanlig dosering vid behandling av hypertoni är 100-200 mg/dag fördelat på 1 eller 2 doseringstillfällen.

Det ansökta priset för beredningen 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.

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.

Metoprolol AB Unimedic är avsett att användas vid behandling av hypertoni och kärlkramp m.m. då patienter har svårt att svälja metoprolol tabletter.

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

Det ansökta priset för beredningen 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallersted och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mabel Ly. I handläggningen har även medicinsk utredare Gunilla Eriksson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mabel Ly