

**Datum**  
2014-10-25**Vår beteckning**  
3317/2014**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 2014-10-25 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>
Natriumklorid AB Unimedic	Lösning för nebulisator	30 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 milliliter	366428 12	237,00	1308,50

## 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)
Natriumklorid AB Unimedic	Lösning för nebulisator	30 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 milliliter	366428 1	237,00

## 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.

I det här ärendet ansöker Unimedic AB om subvention för lagerberedningen Natriumklorid AB Unimedic, lösning för nebulisator.

Natriumklorid AB Unimedic används för behandling av cystisk fibros via nebulisator. Läkemedlet används ibland i kombination med adrenalin eller salbutamol.

Jämförelsealternativet till Natriumklorid AB Unimedic är Natriumklorid APL. Natriumklorid APL, innehållande natriumklorid tillverkas som lagerberedning i samma styrka, beredningsform och storleksförpackning som Natriumklorid AB Unimedic.

## 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.

TLV bedömer att cystisk fibros är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

TLV anser att det är relevant att jämföra Natriumklorid AB Unimedic med likvärdiga produkter som redan finns på den svenska marknaden. Relevant jämförelsealternativ är därför Natriumklorid APL.

Eftersom priset för Natriumklorid AB Unimedic är lägre än Natriumklorid APL bedömer TLV Natriumklorid AB Unimedic 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