

Datum  
2016-09-23Vår beteckning  
1478/2016**SÖKANDE**Apotek Produktion & Laboratorier AB  
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 2016-09-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klonidin APL	Oral lösning	20 mikrogram/ml	100 ml	332718	326,00	379,00

## ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB har ansökt om att läkemedlet Klonidin APL, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## 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 skala.

I detta ärende ansöker Apotek Produktion och Laboratorier AB om subvention för lagerberedningen Klonidin APL, oral lösning.

Klonidin APL, oral lösning, används för smärtlindring och premedicinering av barn och ungdomar inför operativa ingrepp, t ex tonsilloperation.

Jämförelsealternativet till Klonidin APL, oral lösning, är extemporetillverkat Klonidin, oral lösning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

### TLV gör följande bedömning

Klonidin APL, oral lösning, används för att behandla tillstånd som enligt TLV:s bedömning är icke bagatellartade.

Lagerberedningar/extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel.

1478/2016

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Klonidin APL, oral lösning, är extemporetillverkad klonidin, oral lösning.

Det ansökta priset för Klonidin APL, oral lösning, är lägre än för extemporetillverkad klonidin, oral lösning.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Klonidin APL, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Fredrika Rydén deltagit.

Stefan Lundgren

Jenny Johansson

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.