

Datum
2015-12-10Vår beteckning
3299/2015**SÖKANDE**Apoteksgruppen i Borrbby Nr 1 AB
Köpmansgatan 2
276 30 Borrbby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-12-11 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Melatonin AGB	Tablett	0,5 mg	Burk, 100 styck	366503	695,00	756,00
Melatonin AGB	Tablett	1 mg	Burk, 100 styck	366505	695,00	756,00
Melatonin AGB	Tablett	2 mg	Burk, 100 styck	366502	695,00	756,00
Melatonin AGB	Tablett	3 mg	Burk, 100 styck	366501	695,00	756,00
Melatonin AGB	Tablett	4 mg	Burk, 100 styck	366500	695,00	756,00
Melatonin AGB	Tablett	5 mg	Burk, 100 styck	366504	695,00	756,00

ANSÖKAN

Apoteksgruppen i Borrbby Nr 1 AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Melatonin AGB	Tablett	0,5 mg	Burk, 100 styck	366503	695,00
Melatonin AGB	Tablett	1 mg	Burk, 100 styck	366505	695,00
Melatonin AGB	Tablett	2 mg	Burk, 100 styck	366502	695,00
Melatonin AGB	Tablett	3 mg	Burk, 100 styck	366501	695,00
Melatonin AGB	Tablett	4 mg	Burk, 100 styck	366500	695,00
Melatonin AGB	Tablett	5 mg	Burk, 100 styck	366504	695,00

UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel, eller licensläkemedel, 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.

Apoteksgruppen i Borrbby Nr 1 AB har ansökt om subvention för lagerberedningen Melatonin AGB, tabletter. Melatonin AGB, tabletter, används för behandling av olika typer av sömnsvärigheter, sömnstörningar och dygnsrytmstörningar hos barn, ungdomar och vuxna.

Jämförelsealternativet till Melatonin AGB tabletter är extemporetillverkad melatonin (kapslar) och oral lösning av lagerberedningen Melatonin APL.

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.

Melatonin AGB används huvudsakligen för att behandla tillstånd som enligt TLV:s bedömning är icke bagatellartade.

Lagerberedningar/extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel, inklusive licensläkemedel, då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel eller licensläkemedel. Relevant jämförelsealternativ till Melatonin AGB är därför enligt TLV extemporetillverkad melatonin kapslar och Melatonin APL oral lösning.

Det ansökta priset för Melatonin AGB är lägre än för extemporetillverkad melatonin kapslar.

Priset per mg melatonin varierar med de olika styrkorna. Priset per mg är högre för de lägre styrkorna. Jämfört med Melatonin APL oral lösning är de lägre styrkorna dyrare per mg, medan de högre styrkorna är billigare per mg. Melatonin förskrivs idag bland annat på licens. Utifrån den försäljningen bedömer TLV att de ansökta priserna för Melatonin AGB inte kommer att leda till högre priser än den orala lösningen.

Vid en sammanvägd bedömning av det ansökta priset 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 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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Susanna Wallerstedt, Fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Fredrika Rydén.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén