

SÖKANDEUnimedic 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 2015-04-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Simvastatin AB Unimedic	Oral suspension	8 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366431	595,00	654,00

4588/2014

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)
Simvastatin AB Unimedic	Oral suspension	8 mg/ml	Flaska, 150 milliliter	366431	595,00

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 skala.

Unimedic AB ansöker om subvention för lagerberedningen Simvastatin AB Unimedic, oral suspension.

Simvastatin AB Unimedic används för

- behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet, när effekt av diet eller annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. motion eller viktminskning) är otillräcklig.
- behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t.ex. LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.
- minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus, med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi.

Enligt företaget ska läkemedlet vara ett alternativ bland annat för barn och patienter som har svårt att svälja tabletter eller kapslar eller när det är svårt att nå en säker dosering med tablett eller kapsel.

Lagerberedningar/extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel. På den svenska marknaden finns produkten Simvastatin Rosemont oral suspension i styrkan 4 mg/ml samt 8 mg/ml godkänd. Produkterna tillhandahålls dock inte i dagsläget i Sverige. Jämförelsealternativet till Simvastatin AB Unimedic oral suspension är därmed extemporetillverkat simvastatin.

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.

Simvastatin AB Unimedice används för att behandla tillstånd som av TLV bedöms vara icke bagatellartade.

Relevant jämförelsealternativ till Simvastatin AB Unimedice är enligt TLV extemporetillverkat simvastatin. Det ansökta priset för Simvastatin AB Unimedice 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) förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundordföranden

4588/2014

Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt.
Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson