

Datum
2015-06-11Vår beteckning
909/2015**SÖKANDE**Apotek Produktion & Laboratorier AB
(APL)
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 2015-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Borsyresprit APL	Örondroppar, lösning	4 %	Flaska, 20 milliliter	332643	325,50	379,00

909/2015

ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Borsyresprit APL	Örondroppar, lösning	4 %	Flaska, 20 milliliter	332643	325,50

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.

Borsyresprit APL med ett annat varunummer (vnr 349183) har tidigare ingått i läkemedelsförmånerna som lagerberedning. Produkten utgick under hösten 2014 på grund av att då tillgänglig dokumentation som visade produktens plats i terapin var begränsad, samt att priset från 2004 saknade kostnadstäckning. Efter starka önskemål från ÖNH-specialister har APL nu valt att återtillgängliggöra Borsyresprit APL som lagerprodukt.

Borsyra används traditionellt som svampdödande och svagt antibakteriellt medel. Borsyresprit örondroppar förskrivs främst av specialister inom öron-näsa-hals. Det används för behandling av akut eller kronisk myringit, då det ofta används i tidigare opererade öron för att undvika behov av reoperation. Det används även som profylax och behandling av bakterie- och svampinfektion samt allmänna eksem och fuktbesvär i tidigare opererade öron och radikalhål, generellt vid hörapparatsanvändning eller i samband med vattenkontakt till vattenkänsliga öron som ska opereras eller där kirurgi bedöms som olämplig.

Modern dokumentation om preparatet saknas men effekten i klinisk praxis är mycket god, enligt expertutlåtande som företaget bifogat ansökan. Egentliga behandlingsalternativ saknas. I vissa fall skulle antibiotika kunna ersätta behandling med Borsyresprit örondroppar men detta är inte önskvärt med tanke på risken för resistensutveckling.

Det ansökta priset för lagerberedningen är lägre än priset för extempore-beredningen.

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 ges företräde i vården – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Läkemedlet används för att behandla tillstånd som av TLV bedöms vara icke bagatellartade.

Lagerberedningar/extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel, då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel. Relevant jämförelsealternativ till Borsyresprit APL anser därför TLV vara extemporeberedd Borsyresprit APL.

Eftersom det ansökta priset för lagerberedningen Borsyresprit APL är lägre än motsvarande extemporeberedd Borsyresprit APL, bedömer TLV lagerberedningen som kostnadsbesparande.

Sammantaget, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Borsyresprit APL ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

909/2015

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall