

Datum
2014-11-20Vår beteckning
3361/2014**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 2014-11-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Propranolol AB Unimedic	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 300 milliliter	366430	362,00	416,00

3361/2014

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)
Propranolol AB Unimedic	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 300 milliliter	366430	362,00

UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel av särskilda skäl inte kan användas finns en möjlighet att förskriva specialtillverkade läkemedel, extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel är läkemedel som specialtillverkas för en viss patient. Lagerberedningar är en standardiserad form av extempore och tillverkas ofta i större skalor.

Propranolol AB Unimedic (propranolol) är avsett för behandling av hypertoni, angina pectoris, långsiktigt förebyggande av reinfarkt efter återhämtning från akut myokardiell infarkt, hjärtarytmi, profylax mot migrän, essentiell tremor, lindring av situationsångest och generaliserade ångestsymptom (särskilt de av somatisk typ), profylax mot övre gastrointestinal blödning hos patienter med portal hypertension och esofagusvaricier, adjunktiv behandling av tyreotoxikos och tyreotoxisk kris, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati samt feokromocytom (med ett alfa-receptorblockerande läkemedel). Enligt företaget ska läkemedlet vara ett alternativ för patienter som inte kan svälja tabletter såsom barn eller äldre med dysfagi alternativt när man inte kan nå en säker dosering med tabletter. Företaget har angett att läkemedlet primärt kommer att användas av små barn som inte kan ta tabletter, barn med långt QT-syndrom som inte kan ta tabletter samt vid dostitrering.

Relevant jämförelsealternativ till Propranolol AB Unimedic är Propranolol APL. Propranolol APL (propranolol) är en lagerberedning med samma aktiva substans, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek som Propranolol 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

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.

3361/2014

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.

Propranolol AB Unimedic används för att behandla tillstånd som enligt TLV:s bedömning är icke bagatellartade.

TLV anser att relevant jämförelsealternativ till Propranolol AB Unimedic är Propranolol APL, en annan lagerberedning som redan finns på den svenska marknaden. Priset för Propranolol AB Unimedic är lägre än för Propranolol APL.

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, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Karlsson.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson