

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 2015-03-28 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 APL | Oral lösning | 1 mg/ml | Flaska, 100 milliliter | 332585 | 360,00 | 414,00 |

4112/2014

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) |
|---------------|--------------|---------|------------------------|---------|-----------|
| Melatonin APL | Oral lösning | 1 mg/ml | Flaska, 100 milliliter | 332585 | 360,00 |

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.

I det här ärendet ansöker Apotek Produktion och Laboratorier AB om subvention för lagerberedningen Melatonin APL, oral lösning.

Melatonin APL, oral lösning, används för behandling av insomningssvårigheter hos barn och ungdomar och/eller i de fall behandling med tabletter/kapslar inte är möjlig p.g.a. sväljsvårigheter. Melatonin APL ska endast användas om icke-farmakologiska åtgärder inte har visat någon klinisk effekt.

Jämförelsealternativet till Melatonin APL oral lösning är extemporetillverkat melatonin oral lösning.

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.

4112/2014

TLV gör följande bedömning.

Melatonin APL 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. Relevant jämförelsealternativ till Melatonin APL är därför extemporetillverkad melatonin oral lösning.

Det ansökta priset för Melatonin APL oral lösning är lägre än för extemporetillverkad melatonin oral lösning.

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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson