

Datum  
2016-10-27Vår beteckning  
2617/2016**SÖKANDE**Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-10-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Betametason AB Unimedic	Oral lösning	0,3 mg/ml	2x2 dospåsar å 10 ml	366440	57,00	98,90

## ANSÖKAN

Unimedica Pharma AB har ansökt om att läkemedlet Betametason AB Unimedica, oral lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel eller licensläkemedel av särskilda skäl inte kan användas, finns möjlighet att förskriva specialtillverkade läkemedel, s.k. extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel är tillverkade för en enskild patient eller patientgrupp. Lagerberedningar är en standardiserad form av extempore vilka oftast tillverkas i större skalor.

Betametason AB Unimedica oral lösning är förpackad i dospåsar á 10 ml. Betametason är en kortikosteroid och används vid tillstånd då dess antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekt är önskvärd, framförallt för intensiv behandling under kortare tid. Betametason AB Unimedica dospåse kan användas exempelvis vid allergiska tillstånd, så som insektsstick eller ormbett. Betametason har ingen akut insättande effekt, utan effekten kommer efter ett par timmar, oavsett administreringsform. Avsikten med medicineringen är att blockera den sena effekten av den allergiska reaktionen.

Inga kliniska studier finns gjorda på Betametason AB Unimedica då det inte är ett godkänt läkemedel.

Det ansökta priset för lagerberedningen är lägre än priset för extemporeberedningen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdeprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

2617/2016

### **TLV gör följande bedömning**

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

Lagerberedningar och extemporeläkemedel ska inte jämföras med godkända läkemedel, då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan tillgodoses av befintliga godkända läkemedel. Relevant jämförelsealternativ till Betametason AB Unimedic anser därför TLV vara extemporeberedd betametason dospåse.

Det ansökta priset för lagerberedningen Betametason AB Unimedic oral lösning i dospåse är lägre än priset för motsvarande extemporeberedning.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Betametason AB Unimedic ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren, överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av utredaren Camilla Forsman. I den slutliga handläggningen har även utredaren Therese Gennevall och juristen Caroline Nilsson deltagit.

Stefan Lundgren

Camilla Forsman

### **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.