

SÖKANDE

APOTEKET AB PRODUKTION och
LABORATORIER (APL)
Prismavägen 2
141 75 Kungens Kurva

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-10-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klobetasolpropionat APL	Munhålegel	0,025 %	glasfl. Dropless, 250 g	330852	387,06	442,00

1197/2010

ANSÖKAN

APOTEKET AB PRODUKTION och LABORATORIER (APL) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Klobetasolpropionat APL	Munhålegel	0,025 %	glasfl. dropless ,250 g	330852	387,06

UTREDNING I ÄRENDET

Extemporeläkemedel är specialtillverkade läkemedel för en enskild patient som möjliggör en individanpassad behandling. När extemporeläkemedel förskrivs mer frekvent görs tillverkningen i större satser i så kallade lagerberedningar. Klobetasolpropionat APL munhålegel har tillverkats som extemporeberedning sen början av 2000 talet. I denna ansökan ansöker APL om att lagerberedningen skall ingå i förmånen.

Klobetasolpropionat är avsett att användas vid oral lichen planus (OLP) och oral slemhinnepemfigold (OSP). OLP är en av de vanligaste intraorala inflammatoriska slemhinneförändringar. Orsakerna till OLP är okända. Vid symtomgivande OLP har patienten svårt att äta viss typ av mat, svälja och svårt att prata. Den typiska patienten med OSP har blödningar i gingiva och har ont vid tandborstning. Vid OLP och OSP behandling används främst lokala kortikosteroider. Målet är att få lägst effektiva dos.

Klobetasolpropionat är en grupp IV-steroid som vid OLP eller OSP ska appliceras 2 gånger dagligen i 2 veckor. Sedan ska behandlingen trappas ner till 1 gång per dag i två veckor. Lagerberedningen är utformad så att den ska räcka över en sådan behandlingsperiod

Det finns inga kommersiella produkter som är godkända eller tillgängliga på licens i Sverige för behandling av OSP eller OLP. Klobetasolpropionat finns även i en pastaform som extempore. Enligt företaget är munhålepastan utformad för att fästa på slemhinnan, till skillnad från munhålegelen som sköljs i munnen under en tid att sedan spottas ut. Munhålepastan används därför vid mer besvärliga slemhinneförändringar eller då patienten måste behandlas med bettskena. Eftersom pastan används för en mer besvärlig form av sjukdomen anser TLV att kostnaden för lagerberedningen bör jämföras med extemporevarianten av munhålegelen.

TLV anser att klobetasolpropionat är medicinsk ändamålsenligt. I klinisk praxis är klobetasolpropionat förstahandsval vid behandling av svårare oral lichen. Detta används till alla patienter med sådana svåra besvär. Systemisk behandling används inte då det är förknippat med en hel del biverkningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Klobetasolpropionat APL ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

1197/2010

Klobetasolpropionat APL är en gel för behandling av förändringar i munhålan där andra alternativ är extemporeberedningar till högre pris. Tillgänglig dokumentation för detta preparat med rikslicens visar att preparatet har en plats i terapin och priset kan anses rimligt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Klobetasolpropionat APL ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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 gör följande bedömning.

Klobetasolpropionat APL, *munhålel*, är en lagerberedning som används för att behandling av oral lichen planus (OLP) och oral slemhinnepemfigold (OSP). Kostnaden för lagerberedningen bör jämföras med extemporeberedningen av munhålegelen. Priset på lagerberedningen ligger lägre än extemporepriset av munhålegelen beräknat på apotekets försäljningspris.

Användningen av klobetasolpropionat för OLP och OSP behandling är medicinsk ändamålsenligt. Det finns egentligen inga alternativ till klobetasolpropionat i klinisk praxis vid behandling av OLP och OSP.

Sammanfattningsvis 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: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare

1197/2010

Stefan Back, vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, docent Lars-Åke Levin, professor Rune Dahlqvist och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Wing Cheng, hälsoekonomen Fredrik Nilsson och tandläkaren Barbro Hjärpe.

Stefan Lundgren

Leif Lundquist