

2011-01-27

Vår beteckning

3742/2010

SÖKANDE

APOTEK PRODUKTION &
LABORATORIER AB (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 2011-01-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Betametason-neomycin i Essex kräm APL	Kräm	tub, 70 g	331454	387,00	441,50

3742/2010

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Betametason-neomycin i Essex kräm APL	Kräm	tub, 70 g	331454	387,00

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 eller som så kallade lagerberedningar. I denna ansökan ansöker företaget om att lagerberedningen ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Betametason-neomycin i Essex kräm APL är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger. Beredningen är framförallt lämpad vid vätskande hudförändringar. Krämen innehåller betametason som är en stark glukortikoid (grupp III-steroid) i kombination med neomycin som är ett antibiotikum. Krämen appliceras tunt 1-2 gånger dagligen tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt.

Företagets ansökta pris på 441,50 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

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.

Betametason-neomycin i Essex kräm APL är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger.

Det finns inte några liknande produkter på marknaden och därför jämförs det ansökta priset med priset för tillverkning av samma kräm extempore. Det ansökta priset för denna

3742/2010

lagerberedning är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

Användning av Betametason-neomycin i Essex kräm APL har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

TLV anser inte att läkemedlet används för att behandla ett bagatellartat tillstånd.

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), Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, Vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge och Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson