

**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	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Triamcinolon APL	Munhålepasta	0,1 %	tub, 20 g	331595	265,00	317,00

## 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)
Triamcinolon APL	Munhålepasta	0,1 %	tub, 20 g	331595	265,00

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

Triamcinolon APL 0,1 %, munhålepasta, är ett medelstarkt kortisonläkemedel som är avsett att användas vid orala inflammatoriska slemhinneförändringar, t.ex. akuta gingiviter (tandköttinflammation) och stomatiter, recidiverande aftös stomatit (RAS, inflammation och smärtsamma sår i munhålan), protesstomatit. Munhålepastan appliceras på slemhinnan utan ingnidning på kvällen och 2-3 gånger dagligen efter måltid.

Företagets ansökta pris på 317,00 kronor är lägre än för enstaka tillverkning av samma munhålepasta 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

- 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 gör följande bedömning.

Triamcinolon APL 0,1 %, munhålepasta, är ett medelstarkt kortisonläkemedel som är avsett att användas vid orala inflammatoriska slemhinneförändringar. Det finns inte några liknande produkter på marknaden och därför jämförs det ansökta priset med priset för tillverkning av samma munhålepasta extempore. Det ansökta priset för denna lagerberedning är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma munhålepasta extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

3741/2010

Användning av Triamcinolon APL 0,1 %, munhålepasta har av tandläkare 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