

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)
Kolkicin APL	KAPSLAR	0,25 mg	plastburk, 100 st	919695	445,60	501,50

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)
Kolkicin APL	KAPSLAR	0,25 mg	plastburk, 100 st	919695	445,60

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 produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Kolkicin APL används vid akut giktattack. Ibland används Kolkicin APL, dock inte som förstahandsval, vid hudsjukdomar där neutrofila granulocyter anses ha patogenetisk betydelse (t.ex. Behcets sjukdom, leukocytoklastisk vaskulit och Sweets syndrom).

Företagets ansökta pris på 501,50 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kapslar 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.

Kolkicin APL 0,25 mg, är en kapsel som används vid akut gikt samt, dock inte som förstahandsval, vid vissa hudsjukdomar. Det finns inte några liknande produkter på marknaden. Priset för den ansökta produkten är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kapslar extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

Användning av Kolkicin APL 0,25 mg kapsel har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

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

3740/2010

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