

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)
Diltiazem APL	Rektalsalva	2 %	tub, 1x4x25 g	330951	627,70	687,50

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)
Diltiazem APL	Rektalsalva	2 %	tub, 1x4x25 g	330951	627,70

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.

Diltiazem APL är en rektalsalva för vuxna. Den aktiva substansen är diltiazem som är en kalciumantagonist och indikationen är behandling av kroniska analfissurer. Ett alternativ vid behandling av denna indikation är glyceryltrinitrat (även kallat nitroglycerin eller glycerylnitrat) som finns i Rectogesic kräm (registrerat preparat) samt i Glycerylnitrat i Ungentum Merck 0,2 % APL (se separat ansökan, diarienummer 3812/2010). Nitroglycerin anses ha likvärdig effekt jämfört med diltiazem (referens: Läkemedelsboken 2009-2010), men kan orsaka huvudvärk som kan vara besvärande.

Diltiazem rektalsalva har tillverkats i 50 g tub sedan år 2008 men på grund av begränsad hållbarhet i rumstemperatur så tillhandahålls produkten sedan år 2010 i en förpackning med 4 tuber á 25 g avpassad för 8 veckors behandling. Varje tub är hållbar i 14 dagar i rumstemperatur eller 6 månader i kylskåp efter öppnandet.

Det är svårt att jämföra priserna för de olika behandlingsalternativen eftersom dos och doseringsintervall kan variera. Det ansökta priset för Diltiazem APL är betydligt lägre än priset för 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

- 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.

3810/2010

TLV gör följande bedömning.

Diltiazem APL är en rektalsalva för vuxna som är avsedd för behandling av kroniska analfissurer. Priset på lagerberedningen är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

Användning av Diltiazem APL för behandling av kroniska analfissurer 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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, vice förbundsordföranden David Magnusson, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey