

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)
Glycerylnitrat i Unguentum Merck APL	Rektalkräm	0,1 %	tub,90 g	919673	498,70	555,50

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)
Glycerylnitrat i Unguentum Merck APL	Rektalkräm	0,1 %	tub,90 g	919673	498,70

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 produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,1 %, är en rektalkräm för barn. Den aktiva substansen är glycerylnitrat och indikationen är behandling av kroniska analfissurer. Det finns inga alternativa krämer eller salvor att tillgå för behandling av barn. Ett behandlingsalternativ som prövats till barn är lokal injektion av botulinumtoxin (Husberg et al) då effekten kvarstod i 3-4 månader.

Företagets ansökta pris på 555,50 kronor AUP motsvarar priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage) och är detsamma som priset för Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,2 %, rektalkräm. Det är svårt att jämföra denna kostnad med Botoxbehandling men eftersom endast en låg dos behövs bör den lägsta styrkan (50 allergenenheter, 1 239 kronor) av Botox vara aktuell för dessa patienter.

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.

Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,1 %, är en rektalkräm för barn med indikationen behandling av kroniska analfissurer. Det finns inte några liknande produkter på marknaden för användning till barn och därför jämförs det ansökta priset med priset för enstaka

3811/2010

tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage), som är detsamma.

Användning av Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,1 % till barn 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