



Datum
2011-10-20

Vår
beteckning
2119/2011

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SÖKANDE

UNIMEDIC AB
Storjordsvägen 2
864 21 Matfors

SAKEN

Prissättning inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att fastställa taxa för extemporeberedningar hos Unimedica AB enligt *bilaga*. Den nya taxan gäller från och med den 21 oktober 2011.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364



ANSÖKAN M.M.

Unimedic AB har ansökt om en extemporetaxa som motsvarar Apotek Produktion & Laboratorier AB:s taxa för extemporeberedningar som fastställdes av TLV den 25 september 2008, dnr 2237/2007. UNIMEDIC AB, som är ny aktör på extemporemarknaden, har till ansökan bifogat sitt tillstånd att bedriva extemporetillverkning. Av tillståndet framgår att Unimedic AB har tillstånd att tillverka samtliga extemporeberedningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande till TLV framfört följande.

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att den av TLV i augusti 2008 beslutade handboken för prissättning av extemporeläkemedel till alla delar kan gälla även för den extemporetillverkning av läkemedel som utförs av Unimedic AB.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får läkemedel bara säljas om det finns ett godkännande, en registrering eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, s k *extemporeläkemedel*, får dock säljas utan godkännande eller registrering eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Enligt 16§ läkemedelslagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m ska ett extemporeläkemedel, om TLV så beslutar, ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

I praktiken har TLV inte prissatt extemporeläkemedel på individnivå. På grund av det stora antalet av extempore har TLV utgått från att extempore ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan för Apotek Produktion & Laboratorier AB följs. Regeringen har i prop. 2008/09:145 aviserat behovet av



översyn av reglerna för prissättning av extempore. Regeringen har vidare uttalat att prissättningen i avvaktan på den översynen bör ske på samma sätt som idag.

Unimedic AB har visat att de har tillstånd från läkemedelsverket att bedriva extemporeapotek

Ingenting har framkommit som föranleder TLV att göra någon annan bedömning än att verket kan fastställa samma taxa för Unimedic AB som för Apotek Produktion & Laboratorier AB, särskilt som Unimedic AB:s tillstånd att tillverka extemporeberedningar överensstämmer med Apotek Produktion & Laboratorier AB:s tillstånd att tillverka extemporeberedningar.

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, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Susanna Wallerstedt, t.f. landstingsdirektör, Gunnar Persson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen. Föredragande har varit utredaren Britt-Mari Lidholm. I handläggningen har även juristen Johanna Kern och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Stefan Lundgren

Britt-Mari Lidholm