

2011-10-20

Vår beteckning

2120/2011

SÖKANDEUnimedic AB
Box 91
864 21 Matfors**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-10-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oxibutynin AB Unimedic	Lösning för intravesikal användning	0,5 mg/ml	Injektions flaska, 10 x 20 milliliter	366406	825,00	888,50

2120/2011

ANSÖKAN

Unimedic AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Oxibutynin AB Unimedic	Lösning för intravesikal användning	0,5 mg/ml	Injektionsflaska 10 x 20 milliliter	366406	825,00

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 satser eller som så kallade lagerberedningar.

Oxibutynin AB Unimedic, 0,5 mg/ml, är avsett att användas för behandling av vuxna och barn över 5 år med inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning ofta förorsakad av ryggmärgsbråck, multipel skleros (MS) eller stroke samt som behandling/profylax vid tillbakaflöde av urin från urinblåsan till urinledaren och ibland även till njurbäckenet (vesicouretral reflux). För vuxna är normal dosering är 5 mg morgon och kväll. Dosen kan ökas till 5 mg 3 gånger dagligen eller 10 mg 2 gånger dagligen. Till barn över 5 år är normal dosering 1-5 mg intravesikalt morgon och kväll.

Företagets ansökta priser på 888,50 är likvärdigt med Oxibutynin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek

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.

Oxibutynin AB Unimedic, lösning för intravesikal i styrkan 0,5 mg/ml är avsett för behandling av patienter med inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning samt som behandling/profylax vid vesicouretral reflux.

2120/2011

Det ansökta priset är likvärdigt med Oxibutynin APL i motsvarande styrka och förpackningsstorlek.

Användningen av Oxibutynin AB Unimedic, lösning för intravesikal användning har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke 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, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, Docent Susanna Wallerstedt, t.f. Landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson