

Datum  
2011-10-20Vår beteckning  
1765/2011**SÖKANDE**APOTEK PRODUKTION OCH  
LABORATORIER AB (APL)  
Box 5071  
141 05 Kungens Kurva**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)
Ubidekarenon i olivolja APL	Oral lösning	8 mg/ml	300 ml	332007	339,00	393,00

1765/2011

## ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION OCH 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)
Ubidekarenon i olivolja APL	Oral lösning	8 mg/ml	300 ml	332007	339,00

## 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 satsar eller som så kallade lagerberedningar. I denna ansökan ansöker företaget om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ubidekarenon i olivolja APL är avsett att användas som komplement till annan terapi vid behandling av hjärtsvikt och ischemisk hjärtsjukdom, samt vid mitokondriella sjukdomar och vissa hjärtåkommor hos barn och försöksvis vid Huntingtons sjukdom och Parkinsons sjukdom. Dosen varierar beroende på sjukdomstillstånd och ålder. Det finns i dagsläget inga liknande behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset.

## 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.

Ubidekarenon i olivolja APL är avsett att användas som komplement till annan terapi vid behandling av hjärtsvikt och ischemisk hjärtsjukdom, samt vid mitokondriella sjukdomar och vissa hjärtåkommor hos barn och försöksvis vid Huntingtons sjukdom och Parkinsons sjukdom.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset.

TLV anser att läkemedlet används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

1765/2011

Användningen av Ubidekarenon i olivolja APL, oral lösning, har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

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 sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Susanna Wallerstedt och tf Landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Johansson