

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 2011-10-05 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Betametason-neomycin APL	Salva	tub 50 g	919686	447,30	503,00

ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION & LABORATORIER AB (APL) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Betametason-neomycin APL	Salva	tub 50 g	919686	447,30

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.

Betametason-neomycin APL salva är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger. Beredningen är framförallt lämpad vid torra, fjällande hudförändringar. Salvan innehåller betametason som är en stark glukokortikoid (grupp III-steroid) i kombination med neomycin som är ett antibiotikum. Salvan appliceras tunt 1-2 gånger dagligen tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt.

Företagets ansökta pris på 503,00 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma salva 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

1. 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
2. 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.

Betametason-neomycin APL salva är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger.

2685/2011

Det ansökta priset för denna produkt är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma salva extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

Användning av Betametason-neomycin APL salva 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 (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Lars-Åke Levin, Docent Susanna Wallerstedt, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey