

2011-10-04

Vår beteckning

2684/2011

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

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Neomycin- hydrokortison i Essex kräm APL	Kräm	Tub, 20 gram	919587	350,90	405,00

2684/2011

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Neomycin-hydrokortison i Essex kräm APL	Kräm	Tub, 20 gram	919587	350,90

## 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. I denna ansökan ansöker företaget om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Neomycin-hydrokortison i Essex kräm APL är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger. Beredningen är framförallt lämpad vid vätskande hudförändringar. Krämen innehåller hydrokortison som är en mild glukokortikoid (grupp I-steroid) i kombination med neomycin som är ett antibiotikum. Krämen appliceras tunt 2 gånger dagligen tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt.

Företagets ansökta pris på 405,00 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm 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.

Neomycin-hydrokortison i Essex kräm APL är avsett att användas vid bakterieinfekterade dermatoser (hudsjukdomar) eller där risk för sekundärinfektion föreligger.

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

2684/2011

Användning av Neomycin-hydrokortison i Essex kräm APL 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 Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey