

Datum  
2011-06-17Vår beteckning  
1477/2011**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 2011-06-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kodeinfosfat APL	Oral lösning	5 mg/ml	Flaska, 500 milliliter	919609	415,00	470,50

1477/2011

## 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)
Kodeinfosfat APL	Oral lösning	5 mg/ml	Flaska, 500 milliliter	919609	415,00

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

Kodeinfosfat APL, oral lösning, är avsett att användas för behandling av svår, invalidiserande diarré och när andra medel visat sig ge otillräcklig effekt som till exempel vid stora stomiflöden, diarré orsakad av strålterapi eller cytostatikabehandling. Behandling bör initieras av specialist. Rekommenderad dosering till vuxna är 3-12 ml (15-60 mg) 4 gånger dagligen. Högre doser kan tillfälligtvis prövas.

Företagets ansökta pris på 470,50 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma oral lösning 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.

Kodeinfosfat APL, oral lösning, är avsett att användas för behandling av svår, invalidiserande diarré och när andra medel visat sig ge otillräcklig effekt.

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

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

1477/2011

Användningen av Kodeinfosfat 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. Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, vice förbundsordförande David Magnusson, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Gunilla Eriksson