

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 2011-02-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hydrokortison APL	KAPSLAR	1 mg	plastburk, 100 st	329284	449,70	505,50
Hydrokortison APL	KAPSLAR	2,5 mg	plastburk, 100 st	329300	477,40	534,00

ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION & 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)
Hydrokortison APL	KAPSLAR	1 mg	plastburk, 100 st	329284	449,70
Hydrokortison APL	KAPSLAR	2,5 mg	plastburk, 100 st	329300	477,40

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 lagerberedningen ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Hydrokortison APL i styrkorna 1 mg och 2,5 mg är avsett att användas vid behandling av barn med kongenital binjurebarkhyperplasi samt som substitutionsterapi vid primär och sekundär binjurebarkinsufficiens hos barn. Doseringen är individuell beroende på sjukdomens art.

Företagets ansökta priser är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kapslar 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.

Hydrokortison APL i styrkorna 1 mg och 2,5 mg är avsett att användas vid behandling av barn med kongenital binjurebarkhyperplasi samt som substitutionsterapi vid primär och sekundär binjurebarkinsufficiens hos barn.

De ansökta priserna för dessa lagerberedningar är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kapslar extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

392/2011

Användningen av Hydrokortison APL, kapslar har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenligt.

TLV anser inte att läkemedlet används för att behandla ett 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. Länsrådet Sofia Wallström (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, F.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, Docenten Lars-Åke Levin, Docenten Ellen Vinge, Chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Gunilla Eriksson