

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 2011-03-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oxibutynin- hydroklorid APL	Lösning för intravesikal användning	0,25 mg/ml	inj.fl., 1 x 20 ml	327072	185,00	234,50
Oxibutynin- hydroklorid APL	Lösning för intravesikal användning	1 mg/ml	inj.fl., 20 ml	919711	215,00	265,50

379/2011

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)
Oxibutynin-hydroklorid APL	Lösning för intravesikal användning	0,25 mg/ml	inj.fl., 1 x 20 ml	327072	185,00
Oxibutynin-hydroklorid APL	Lösning för intravesikal användning	1 mg/ml	inj.fl., 20 ml	919711	215,00

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.

Oxibutyninhydroklorid APL i styrkan 0,25 mg/ml är avsett att användas för behandling av barn över två år med inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning som ofta är orsakad av ryggmärgsbråck samt som behandling/profylax vid tillbakaflöde av urin från urinblåsan till urinledaren och ibland även till njurbäckenet (vesicouretral reflux). Dosens storlek är individuell och är relaterad till ålder, kroppsvikt och urinblåsans storlek. Normal dosering är 1-5 mg (4-20 ml) intravesikalt morgon och kväll.

Oxibutyninhydroklorid APL i den högre styrkan 1 mg/ml är avsett för att användas för behandling av vuxna med inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning som ofta är orsakad av ryggmärgsbråck, multipel skleros (MS) eller stroke samt som behandling/profylax vid vesicouretral reflux. För vuxna är normal dosering 5 mg intravesikalt morgon och kväll. Dosen kan ökas till 5 mg 3 gånger dagligen eller 10 mg 2 gånger dagligen.

Företagets ansökta priser på 234,50 respektive 265,50 är lägre än priserna för enstaka tillverkning av samma lösning extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

SKÅLEN 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.

379/2011

TLV gör följande bedömning.

Oxibutyninhydroklorid APL i styrkorna 0,25 mg/ml och 1 mg/ml är avsett att användas för behandling av patienter med inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning samt som behandling/profylax vid vesicouretral reflux.

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

Användningen av Oxibutyninhydroklorid 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Docent Lars-Åke Levin, Docent Ellen Vinge, Läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson