

2011-03-30

Vår beteckning

782/2011

**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)
Propranolol APL	Oral lösning	1 mg/ml	glasfl. dropless, 300 ml	919564	363,00	417,50

782/2011

## 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)
Propranolol APL	Oral lösning	1 mg/ml	glasfl. dropless, 300 ml	919564	363,00

## 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.

Propranolol APL, oral lösning, är avsett att användas för behandling av barn med hypertoni och arytmier och godartad blodkärlstumör (hemangiom). Doseringen vid hjärt-kärlindikationerna är 1-5 mg per kilo kroppsvikt och dygn fördelat på 3-4 doser. Även högre doser kan förekomma vid vissa åkommor. Vid godartad blodkärlstumör inleds behandlingen med dosen 1 mg per kilo kroppsvikt och dygn fördelat på 3 doser. Därefter 2 mg per kilo kroppsvikt och dygn fördelat på 3 doser.

Företagets ansökta pris på 417,50 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.

Propranolol APL, oral lösning, är avsett att användas för behandling av barn med olika hjärt-kärlåkommor samt vid godartad blodkärlstumör.

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

782/2011

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

Användningen av Propranolol 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 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