

SÖKANDEAPOTEK 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 2011-01-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Glycerylnitrat i Unguentum Merck APL	Rektalkräm	0,2 %	tub,90 g	919672	498,70	555,50

3812/2010

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)
Glycerylnitrat i Unguentum Merck APL	Rektalkräm	0,2 %	tub,90 g	919672	498,70

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 produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,2 %, är en rektalkräm för vuxna som är avsedd att användas när patienten är överkänslig mot lanolin som ingår i den registrerade produkten Rectogesic. Den aktiva substansen är glycerylnitrat och indikationen för rektalkrämen är behandling av kroniska analfissurer. Ett behandlingsalternativ är Diltiazem APL rektalsalva (se separat ansökan dnr 3810/2010) vilken anses ha likvärdig effekt jämfört med glyceryltrinitrat.

Det är svårt att jämföra priserna för de olika behandlingsalternativen eftersom dos och doseringsintervall kan variera. Det ansökta priset för Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,2 % är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage), och lägre än priset för Diltiazem APL.

En rikslicensansökan för Glycerylnitrat 0,2 % i Ungentum Merck APL avslogs 2007 med motiveringen att läkemedlet var utbytbar mot Rectogesic. Däremot ansåg Läkemedelsverket att extemporetillverkning till enstaka patienter med allergi mot lanolin skulle vara tillåten.

APL har i sin ansökan till TLV bifogat ett expertyttrande som var med i rikslicensansökan 2007. Där skriver Carl-Fredrik Wahlgren, Överläkare och Docent på Hudkliniken, Karolinska Sjukhuset i Solna, att det är värdefullt att det finns en lanolinfri produkt att tillgå på den svenska marknaden.

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.

Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,2 %, är en rektalkräm för vuxna som är avsedd att användas för behandling av kroniska analfissurer när patienten är överkänslig mot lanolin som ingår i den registrerade produkten Rectogesic. Priset för den ansökta produkten är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma kräm extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage) och lägre än priset för Diltiazem APL.

Användning av Glycerylnitrat i Ungentum Merck, 0,2 % som ett lanolinfritt alternativ till Rectogesic har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

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: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, vice förbundsordföranden David Magnusson, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

3812/2010

Stefan Lundgren

Maria Storey