

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 2011-05-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner APL	Munsköljvätska	5 mg/ml	Sprayflaska 100 ml	331488	114,50	162,00

1141/2011

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)
Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner APL	Munsköljvätska	5 mg/ml	Sprayflaska 100 ml	331488	114,50

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.

Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner munsköljvätska, sprayflaska, är avsedd att användas till patienter med mukosit munslemhinnan som följd av cytostatika- eller strålbehandling, samt som ytanestetikum vid smärtsamma infektions- och irritationstillstånd i munhåla, svalg och matstrupe, vid behov av att spraya mindre volymer på munslemhinnan. Doseringen är vid behov och vanligen används 5-10 sprayningar per tillfälle.

Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner munsköljvätska rekommenderas i lokala riktlinjer för omvårdnad och prevention av infektioner hos patienter med maligna blodsjukdomar, för dess smärtlindrande, rengörande, slemlösande och smörjande effekter.

Det finns inga godkända behandlingsalternativ i sprayform.

Företagets ansökta pris på 162 kronor är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma munsköljvätska 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

- 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.

1141/2011

TLV gör följande bedömning.

Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner munsköljvätska, sprayflaska, är avsedd att användas till patienter med mukositt munslemhinnan som följd av cytostatika- eller strålbehandling, samt som ytanestetikum.

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.

Användningen av Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner munsköljvätska, sprayflaska, 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, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Mikael Hedberg.

Sofia Wallström

Maria Storey