

Datum
2011-12-20Vår beteckning
2683/2011**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 2011-12-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klortetracyclin APL	Pulver till oral lösning	250 mg	Burk, 16 styck	919608	222,43	273,00

2683/2011

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)
Klortetracyklin APL	Pulver till oral lösning	250 mg	Burk, 16 styck	919608	222,43

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.

Klortetracyklin APL, pulver till oral lösning, är avsett att användas vid recidiverande aftös stomatit (RAS, inflammation och smärtsamma sår i munhåla). Innehållet i ett pulver (250 mg) ska lösas i 15 ml vatten. Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är att munhålan ska sköljas med lösningen 1-2 minuter 4 gånger dagligen i högst 4 dagar.

Företagets ansökta pris på 273,00 kronor är likvärdigt med priset för enstaka tillverkning av samma pulver till 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

- 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.

TLV gör följande bedömning.

Klortetracyklin APL, pulver till oral lösning, är avsett att användas vid recidiverande aftös stomatit.

Det ansökta priset för denna beredning är likvärdigt med priset för enstaka tillverkning av samma pulver till oral lösning (inklusive timtaxa, råvaror och emballage).

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

2683/2011

Användningen av Klortetracyklin APL, pulver till oral lösning, har av tandläkare 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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d. förbundsordföranden Christin Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och tf landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonom Ingrid Tredal. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Gunilla Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Ingrid Tredal