

Datum  
2024-09-26Vår beteckning  
2159/2024**SÖKANDE**Apotek Produktion & 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 27 september 2024 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metylrosanilin APL	Kutan lösning	0,1 %	20 ml	338202	337,00	393,68

## ANSÖKAN

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ansökt om att läkemedlet Metylrosanilin APL kutan lösning 0,1 % ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

I situationer där godkända läkemedel eller licensläkemedel av särskilda skäl inte kan användas, finns möjlighet att förskriva specialtillverkade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel är tillverkade för en enskild patient eller patientgrupp. Lagerberedningar är en standardiserad form av extempore vilka oftast tillverkas i större skala.

Metylrosanilin APL kutan lösning 0,1 % är en lagerberedning avsedd att användas vid ytliga hudinfektioner när andra medel inte ger effekt, till exempel vid kutan candidiasis, infekterat eksem med svampinslag, otomykos samt pseudoverrukös reaktion vid stomi.

Motsvarande extemporeläkemedel är enligt företaget metylrosanilin 0,1 %, icke sterila beredningar, riskprodukter, flytande beredningar. Enligt företaget är kostnaden för motsvarande extemporeläkemedel summan av orderavgift, tillverkningskostnad för icke steril kutan lösning riskprodukt och kostnad för råvaror och förpackningsmaterial. Orderavgift har företaget beräknat som genomsnittligt antal förpackningar per order utifrån försäljningsstatistik för ett helt år. Företaget har inkommit med uppgifter om kostnader för råvaror och förpackningsmaterial.

TLV:s utredning har visat att substansen metylrosaniliniumklorid är faroklassificerad enligt den europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) klassificerings- och märkningsregister. TLV konstaterar att det inte finns någon motsvarande lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

**Den rättsliga regleringen m.m.**

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet (16 §).

Läkemedelslagen (2015:315)

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket (5 kap. 1 § andra stycket).

2159/2024

TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

*Extemporeläkemedel* är läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. *Lagerberedning* är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek (2 §).

Efter ansökan från den som tillhandahåller en lagerberedning beslutar TLV att en lagerberedning, som används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna, ska ingå i läkemedelsförmånerna. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen (15 §).

När TLV beslutar att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) (16 §).

Apotekens inköpspris (AIP) för ett extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader (14 §).

*Tillverkningskostnader* är kostnader förenade med tillverkningen och leveransen av ett extemporeläkemedel till ett apotek (2 §).

*Tilläggskostnader* avser kostnader för

- råvara,
- förpackningsmaterial,
- leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor,
- särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor (2 §).

En förteckning över den högsta tillåtna tillverkningskostnaden för ett extemporeläkemedel finns i bilagan till föreskrifterna och utgörs av summan av pris per order och pris per förpackning.

*Order* är beställning av ett extemporeläkemedel till en patient (2 §).

Pris per förpackning för icke sterila beredningar, riskprodukt, flytande beredningar är enligt bilagan 460 kronor.

TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna (4 §).

2159/2024

**TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer mot bakgrund av läkemedlets användningsområde att det används för att behandla tillstånd som är icke bagatellartade.

TLV bedömer att motsvarande extemporeläkemedel för den i ansökan aktuella lagerberedningen är metylrosanilin 0,1 %, icke sterila beredningar, riskprodukter, flytande beredningar. TLV bedömer vidare att Metylrosanilin APL kutan lösning 0,1 % är en riskprodukt eftersom den innehåller substansen metylrosaniliniumklorid som är klassificerad enligt ECHA.

Apotekens högsta tillåtna inköpspris (AIP) för en lagerberedning beräknas enligt TLV:s praxis som summan av högsta tillåtna pris per förpackning och eventuella tilläggskostnader. Av bilagan till TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 framgår att högsta tillåtna pris per förpackning för aktuell lagerberedning är 460 kronor. Tilläggskostnader för lagerberedningar omfattar i regel kostnader för råvara och förpackningsmaterial.

Det ansökta priset för lagerberedningen är lägre än priset för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention är uppfyllda för att Metylrosanilin APL kutan lösning 0,1 % ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Jessica Simón Kristiansen. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.