

Datum  
2010-04-08Vår beteckning  
421/2010**SÖKANDE**Ipsen AB  
Kista Science Tower, Färögatan 33  
164 51 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 08 april 2010 till i tabellen angivet pris. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
INCRELEX	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Injektions flaska, 1x4 ml	106397	6350,00	6517,00

**Villkor**

Om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet ska TLV informeras om det.

## ANSÖKAN

Ipsen AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
INCRELEX	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Injektionsflaska 1x4 ml	106397	6350,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Increlex (mekasermin) är ett särsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånen sedan december 2007. I TLV:s beslut ingick följande villkor:

- Ipsen AB skulle senast den 1 mars 2010 till TLV redovisa en beskrivning av de patienter som får läkemedlet i Sverige.
- TLV skulle informeras ifall företaget ansöker om ny eller förändrad indikation.

I februari 2010 skickade företaget in en beskrivning av de patienter som hittills behandlats med läkemedlet samt en ansökan om prishöjning.

Indikationen för Increlex (mecasermin) är långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (primär IGF-1-brist). Läkemedlet är en rekombinant human insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1) som produceras i *Escherichia coli*. IGF-1 har en stimulerande effekt på tillväxten av kroppens vävnader, däribland på bentillväxten.

Svår primär IGF-1-brist definieras genom tillväxtstörning (längd SDS  $\leq$  -3,0) och basala IGF-1-nivåer under 2,5:e percentilen för ålder och kön samt normal insöndring av tillväxthormon. Den allvarligaste formen av svår primär IGF-1-brist kallas Larons syndrom. Svår primär IGF-1-brist skiljs från sekundär IGF-1-brist som har andra orsaker.

Increlex ges två gånger per dag som subkutan injektion. Behandlingen ska börja vid så tidig ålder som möjligt och kan fortsätta tills längdmålet uppnått eller tills de så kallade epifyserna sluts, vilket vanligen sker under puberteten.

Increlex är det enda behandlingsalternativet för denna patientgrupp. För närvarande behandlas två patienter i Sverige.

Företaget har anfört att de inte kommer att fortsätta att tillhandahålla läkemedlet om inte prishöjningen på 17 procent accepteras. Orsaken till prishöjningen är att antalet patienter som passar för indikationen i Sverige visat sig vara mycket färre än förväntat. Sedan godkännandet i december 2007 har endast fyra patienter behandlats. Detta har enligt företaget medfört att de fasta kostnaderna för att tillhandahålla Increlex på den svenska marknaden är för höga i förhållande till intäkterna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om inte överläggningar begärs kan myndigheten fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utförningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är restriktiva till möjlighet till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas. Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se vidare i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1).

Increlex är ett Orphan Drug eller säräkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som säräkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

TLV gör följande bedömning.

Increlex är ett angeläget behandlingsalternativ. Läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns inga behandlingsalternativ för denna patientgrupp. TLV bedömer därför att det finns patienter som kommer att stå utan behandling om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet därmed försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. En prishöjning är i detta fall en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.

Ansökan ska därför bifallas.

## 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Maria Storey