

SÖKANDE

Pfizer AB

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prednisolon Pfizer	tablett	2,5 mg	100 tabletter	079533	105,00	166,68

ANSÖKAN

Pfizer AB har ansökt om prishöjning för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Prednisolon Pfizer innehåller prednisolon, ett kortisonpreparat som används vid tillstånd då kroppens reaktion behöver motverkas eller dämpas som till exempel den inflammatoriska reaktionen vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Andra exempel är sjukdom i bindväven (SLE), inflammationer i kärlväggar, bindvävsförändringar, astma, svår inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit), vid vissa blodsjukdomar, svåra allergiska tillstånd och tumörbehandling.

Prednisolon i tablettform finns i ett antal styrkor inom läkemedelsförmånerna: 2,5 mg, 5 mg och 10 mg. Enligt produktresumén för prednisolon Pfizer är doseringen för prednisolon individuell och varierar mellan 10–60 mg per dag. Efter att tillfredställande effekt erhållits bör dosen minskas med 2,5–5 mg per dag till minsta möjliga underhållsdos. Prednisolon behöver också trappas ut när behandlingen avslutas för att kroppens egen kortisolproduktion ska hänga med och kunna självregleras. Vid för snabb nedtrappning finns risk för akut binjurebarksvikt och steroidutsättningssyndrom med symtom som illamående, kräkningar, värk och feber.

Ansökt förpackning ingår i TLV:s system för generiskt utbyte på öppenvårdsapotek, det som kallas för periodens vara-systemet. Förpackningen ingår i en förpackningsstorleksgrupp tillsammans med ytterligare tre förpackningar. Förutom ansökt förpackning är Prednisolon Alternova 2,5 mg, 105 tabletter, den enda förpackningen i förpackningsstorleksgruppen som i dagsläget har försäljning inom läkemedelsförmånerna.

Förpackningsstorleksgruppen som Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter tillhör, fick 2023 en takprishöjning, där takpriset höjdes från 0,50 kronor per tablett till 0,67 kr per tablett.

Pfizer AB motiverar behovet av prishöjning med att ansökt förpackning inte är tillräckligt lönsam och att de under längre tid har övervägt att ta bort produkten från den svenska marknaden. De anger vidare att förpackningen fortsatt saknar tillräcklig lönsamhet trots att takpriset för förpackningsstorleksgruppen prednisolon 2,5 mg T23 (förpackningsstorleksintervall 90–105 tabletter) nyligen höjts som en del av TLV:s pågående takprisöversyn.

Pfizer AB anger i sin ansökan att risken för att patienter står utan behandling ökar markant om deras förpackning försvinner från marknaden. En konsekvens om prednisolon i den lägsta styrkan försvinner är, enligt Pfizer AB, att vården riskerar att stå utan en styrka som är viktig för att motverka utsättningssymtom och för att kunna trappa ned prednisolon sakta till lägsta möjliga terapeutiska dos innan utsättning.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet samt det underlag som Pfizer AB inkommit med avseende bruttomarginal för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter. TLV har också granskat marknadsföringsstatus, restanmätningar enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel, försäljning i utbytesgruppen samt vilka månader företagen bekräftat tillhandahållande till periodens vara.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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 beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter motsvarar en höjning på 38 kr AIP (43,03 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Prednisolon Pfizer 2,5 mg i tablettform används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer vidare att prednisolon i styrkan 2,5 mg är ett angeläget behandlingsalternativ för att prednisolon ska kunna doseras på ett sätt som minskar risken för allvarliga biverkningar vid nedtrappning och utsättning.

TLV bedömer att lönsamheten för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag som Pfizer AB inkommit med avseende bruttomarginal för ansökt förpackning. TLV bedömer att det därför föreligger en stor risk att Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV kan konstatera att Prednisolon Alternova 2,5 mg, 105 tabletter, är ett tillgängligt behandlingsalternativ till ansökt förpackning. TLV bedömer däremot att en försvagad generisk konkurrens, genom att förpackningar i en utbytesgrupp i periodens vara-systemet försvinner, kan innebära en risk för bristande tillgång på läkemedel. Mot denna bakgrund bedömer TLV att patienter riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter försvinner från den svenska marknaden, trots att det i dagsläget finns ett tillgängligt behandlingsalternativ.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Prednisolon Pfizer 2,5 mg, 100 tabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även seniora juristen Ulrika Ternby och analytikern David Martinsson 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.