

Datum
2017-11-21Vår beteckning
3234/2017**SÖKANDE**Essential Pharma Ltd
7 Egham Business Village, Crabtree Road
Egham, Surrey TW20 8 RB
United Kingdom**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Suxinutin oral lösning, 200 ml och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-02-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Suxinutin®	Oral lösning	50 mg/ml	Flaska, 200 ml	418443	520,00	576,65

ANSÖKAN

Essential Pharma Ltd (företaget) har ansökt om prishöjning för Suxinutin (etosuximid) oral lösning, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om prishöjning på en förpackning av Suxinutin 50 mg/ml oral lösning, 200 ml. Suxinutin är ett läkemedel mot epilepsi. Suxinutin används vid behandling av absensepilepsi (petit mal). Vid blandformer av epilepsi (absensepilepsi och samtidig generaliserade toniska, kloniska epileptiska anfall (grand mal) kan Suxinutin användas tillsammans med andra epilepsiläkemedel.

Inom läkemedelsförmånerna finns två produkter med liknade indikationer, innehållande de verksamma substanserna valproat och lamotrigin. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer från 2011 kan förstahandsval vid behandling av absenser hos barn och ungdomar vara etosuximid, lamotrigin eller valproat. Vid behandling av absenser har etosuximid lika god effekt som valproat och bättre effekt än lamotrigin. Etosuximid har färre biverkningar än valproat. Valproat har även hormonella och fosterskadande effekter, varför andra preparat starkt bör övervägas till flickor, kvinnor i fertil ålder eller gravida.

De flesta läkemedlen som behandlar epilepsi har ett så kallat snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar av halten av den aktiva substansen i blodet hos en enskild individ kan ha stor klinisk betydelse. Därför bedömer Läkemedelsverket att epilepsiläkemedel generellt inte är utbytbara.

I ansökan har företaget anfört att Suxinutin är ett viktigt och säkert läkemedel vid behandling av epilepsi. Läkemedlet har en unik verkningsmekanism och är framförallt effektiv och säker vid behandling av absensanfall. Vidare hävdar företaget att Suxinutin används som första linjens behandling vid absensanfall och att Suxinutin kan kombineras med andra antiepileptiska läkemedel. Företaget menar att när en patient uppnått anfallsfrihet med en behandling där Suxinutin ingått, rekommenderas inte att man avslutar läkemedelsbehandlingen eller att patienten byter läkemedel. Därför anser företaget att Suxinutin är ett unikt och essentiellt antiepileptiskt läkemedel innehållande en substans som inte marknadsförs av något annat företag och som därför bör finnas kvar på marknaden.

Företaget har som skäl för prishöjningen angett att deras produkt är gammal och att kostnaderna har ökat. Utan en prishöjning inom läkemedelsförmånerna finns det enligt företaget en risk för att de inte längre kan tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden.

Företaget ansöker om en prishöjning som motsvarar cirka 600 procent. Detta innebär att dygnskostnaden går upp från cirka 5 – 25 SEK till cirka 30 – 150 SEK. Företaget har bifogat uppgifter om priser på läkemedlet i Danmark, Irland och Storbritannien. Priset på

förpackningen i Danmark och Irland är i nivå med det ansökta priset. Priset i Storbritannien är cirka tre gånger högre än det ansökta priset.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att läkemedlet används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Behandling av epilepsi bör anpassas individuellt. När adekvat läkemedelsbehandling för epilepsi uppnåtts är rekommendationen att man inte avslutar läkemedelsbehandlingen eller att patienten byter läkemedel eftersom till och med små förändringar i behandling av epilepsi kan vara av betydelse för såväl effekt som risken för biverkningar hos den individuella patienten. Därutöver har etosuximid bedömts ha färre biverkningar än valproat som har liknande indikation, bland annat fosterskadande effekter. Av utredningen har det framkommit att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Suxinutin 50 mg/ml oral lösning försvinner från den svenska marknaden. TLV anser mot denna bakgrund att Suxinutin oral lösning är ett angeläget behandlingsalternativ.

Försäljningsvärdet för Suxinutin 50 mg/ml oral lösning är lågt, cirka 300 000 SEK per år (AIP) och antalet patienter som behandlas i Sverige med Suxinutin är få, cirka 400 - 500 stycken. TLV bedömer mot denna bakgrund att det finns en risk att Suxinutin oral lösning försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Suxinutin i beredningsformen oral lösning på den svenska marknaden. Priset på produkten kommer även efter en prishöjning vara i nivå med priserna på motsvarande förpackningar av produkten i Danmark och Irland.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV således att prishöjningen för Suxinutin, oral lösning, ska beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

3234/2017

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, analytikern Niclas Stridsberg och chefsekonomen Douglas Lundin deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.