

Datum
2012-05-31Vår beteckning
1175/2012**SÖKANDE**KRKA Sverige AB
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni till i tabellen angivna priser. Till angivet AUP ska 10 kronor läggas (TLVFS 2009:5). TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Atorvastatin Krka	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 30 tabletter	165920	25,00	61,50
Atorvastatin Krka	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 100 tabletter	165931	88,00	134,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Atorvastatin Krka	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 30 tabletter	165920	25,00
Atorvastatin Krka	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 100 tabletter	165931	88,00

UTREDNING I ÄRENDET

Lipitor (atorvastatin) i lägsta styrkan, 10 mg, uteslöts ur läkemedelsförmånerna efter en omprövning, genomgången av läkemedel mot blodfettrubbingar (dnr 1697/2007 samt dnr 73/2006). Av denna anledning finns det idag inget atorvastatin i styrkan 10 mg inom förmånerna. Företaget ansöker nu om att generiskt atorvastatin, 10 mg, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

I omprövningen som ledde fram till att Lipitor, 10 mg, uteslöts konstaterades att de som använde denna styrka skulle kunna få lika bra behandlingseffekt med generiskt simvastatin, i styrkan 40 mg, och det till en avsevärt lägre kostnad.

Samtidigt konstaterades att det kunde finnas ett värde av sortimentsbredd eftersom patienter kan svara olika på samma behandling. För att ge utrymme för en sortimentsbredd tillämpade TLV en pristolerans, det vill säga priset mellan den billigaste och dyraste produkten med likvärdig effekt tillåts variera. Det högsta accepterade priset, pristaket, och det prisspann som därmed tilläts mellan den dyraste och den billigaste produkten speglade det värde TLV ansåg att sortimentsbredden inom terapiområdet hade.

När patenttiden för ett originalläkemedel löpt ut blir det tillåtet för andra företag att tillverka och sälja läkemedel som innehåller samma verksamma ämne, så kallade generika. Normalt utgörs pristaket för sådana generiska produkter av priset på den originalprodukt som tappat sitt patent. Priserna på generiska läkemedel tillåts variera och är ofta betydligt lägre än priset på originalläkemedlet. Apoteken lämnar ut det generika som för tillfället har det allra lägsta priset på marknaden. Detta system, det generiska utbytet, och den priskonkurrens som därmed möjliggörs frigör miljardbelopp varje år.

Sedan en tid tillbaka finns generiskt atorvastatin, i högre styrkor än 10 mg, i läkemedelsförmånerna. Eftersom originalet, Lipitor, i högre styrkor än 10 mg, sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna har dessa produkter prismässigt jämförts med Lipitor i motsvarande styrkor. För atorvastatin i lägsta styrkan saknas motsvarande pristak.

TLV fattade år 2010 beslut om att esomeprazol skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 2713/2010 och 3333/2010). Eftersom det dessförinnan hade fattats beslut om att Nexium

1175/2012

(esomeprazol), inte skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 2831/2009) fanns inte något takpris för substansen esomeprazol. I beslutet konstaterades följande:

”Det generiska utbytet spelar stor roll för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. I och med den nya regleringen av det generiska utbytet som trädde i kraft den 1 juli 2009 har konkurrensen på marknaden skärpts och effektiviteten i utbytet ökat. Utgångspunkten för TLV:s bedömning är att det är önskvärt att många verksamma substanser ryms inom ramen för detta utbyte oavsett behovet av sortimentsbredd inom den aktuella terapigruppen.”

Utan ett rimligt prisspann bedömdes risken vara stor för att det inte skulle uppstå någon generisk konkurrens. TLV bedömde därför att det var förenligt med syftet med det generiska utbytet att också tillåta ett prisspann för generiskt esomeprazol.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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.

Normalt utgörs pristaket för en generisk produkt av priset på den originalprodukt som tappat sitt patent. Originallet, Lipitor (atorvastatin), i den aktuella styrkan 10 mg, uteslöts ur läkemedelsförmånerna i samband med en omprövning. Därför behöver ett pristak bestämmas på annat sätt.

Liknande situationer har uppkommit tidigare. Generiskt esomeprazol har tidigare jämförts med generiskt omeprazol (2713/2010, 3333/2010). En jämförelse mot omeprazol var vad som hade ansetts relevant i den omprövning som hade lett fram till beslutet att utesluta originallet Nexium (esomeprazol). De båda läkemedlen, omeprazol och esomeprazol, bedömdes ha likvärdig behandlingseffekt. TLV ansåg också att det var rimligt att tillåta ett prisspann för generisk esomeprazol som motsvarade prisspannet för jämförelsesubstansen omeprazol.

I analogi med detta anser TLV att det relevanta jämförelsealternativet för atorvastatin, 10 mg, är simvastatin, 40 mg. De båda läkemedlen har tidigare bedömts ha likvärdig behandlingseffekt.

Syftet med det generiska utbytet är att hålla nere kostnaden för läkemedel. TLV bedömer att det är förenligt med syftet med det generiska utbytet att tillåta motsvarande prisspann som för generiskt simvastatin, 40 mg (i samma förpackningsstorlek). En sådan tillämpning står i linje

1175/2012

med TLV:s tidigare beslut, men kan inte vara undantagslös. Ytterligare överväganden kan krävas om t.ex. prisskillnaden för ett jämförelsealternativ mellan den vara som säljs och den vara som har högst pris är orimligt stor. I detta ärende kan konstateras att det så kallade taket för simvastatin, var föremål för en sänkning i samband med den omprövning som ledde fram till att Lipitor, 10 mg, uteslöts ur läkemedelsförmånerna. Det innebär att det prisspann som sedan dess tillåts inom läkemedelsförmånerna för substansen simvastatin är förhållandevis snävt. Då priset för Atorvastatin Krka, 10 mg, ligger inom detta prisspann anser TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, läkemedelschef Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, vice förbundsordförande David Magnusson, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson och docent Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud samt hälsoekonomen Stefan Odeberg.

Catarina Andersson Forsman

Anja Wikström