

Datum
2012-06-05Vår beteckning
99/2012**SÖKANDE**Actavis AB
Nordenflychtsvägen 74
112 89 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-06-06 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)
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	10 mg	Blisters, 28 tabletter	065934	28,00	65,00
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	10 mg	Blisters, 98 tabletter	065945	78,50	125,00
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	20 mg	Blisters, 98 tabletter	065956	169,00	218,00

99/2012

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	065934	28,00
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	065945	78,50
Lerkanidipin Actavis	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 98 tabletter	065956	169,00

UTREDNING I ÄRENDET

Lerkanidipin Actavis är en kalciumflödeshämmare som är indicerad för behandling av lätt till måttlig essentiell hypertoni. Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen och dosen kan ökas till 20 mg.

I den genomgång som TLV gjorde av de läkemedel som sänker blodtrycket framgår bland annat att Zanidip, som innehåller substansen lerkanidipin, förlorade sin subvention samt att lerkanidipin 10 mg har motsvarande blodtryckssänkande effekt som amlodipin 5 mg och felodipin 5 mg.

Läkemedelsverket har bedömt Lerkanidipin Actavis som utbytbar och att det därmed har likvärdig effekt med Zanidip.

Läkemedlet Zanidip finns inte längre inom läkemedelsförmånerna. De kalciumflödeshämmare som idag har generell subvention innehåller substanserna amlodipin eller felodipin.

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 generikum 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.

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 (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

99/2012

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 inköpspris och försäljningspris ska 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, Zandip (lerkanidipin), uteslöts ur läkemedelsförmånerna i samband med en omprövning. Därför behöver ett pristak bestämmas på annat sätt.

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 amlodipin och felodipin i jämförbara styrkor och i samma förpackningsstorlek. En sådan tillämpning står i linje med TLV:s tidigare beslut, men kan inte vara undantagslös. Ytterligare överväganden kan krävas om till exempel prisskillnaden för ett jämförelsealternativ mellan den vara som säljs och den vara som har högst pris är orimligt stor.

Då de ansökta priserna för samtliga förpackningar och styrkor som ansökan avser är under det lägsta gällande takpriset för motsvarande styrka av amlodipin eller felodipin anser TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska således bifallas.

99/2012

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 sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, vice förbundsordföranden David Magnusson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg och hälsoekonomen Stefan Odeberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson