

Datum
2011-01-11Vår beteckning
3988/2010**SÖKANDE**AstraZeneca Sverige
151 85 Södertälje**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 15 januari 2011 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)
Nexium	Enterotablett	40 mg	Burk, 100 tabletter	001489	704,16	765,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nexium	Enterotablett	40 mg	100	001489	704,16
Nexium	Enterotablett	40 mg	56	001465	386,51
Nexium	Enterotablett	40 mg	14	001443	96,84

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker återigen om subvention och pris för Nexium 40 mg. Företaget anhåller om att beslutet ska gälla från och med den 15 januari 2011.

TLV har nyligen avslutat sin omprövning av läkemedlet Nexium. Vid denna omprövning och i den tidigare genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra framstod generiskt omeprazol som det mest kostnadseffektiva alternativet och därmed som det huvudsakliga jämförelsealternativet till Nexium (esomeprazol). Den nyligen avslutade omprövningen av Nexium resulterade i ett beslut om att Nexium inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna eftersom det var minst sex gånger dyrare än det alternativ som gav motsvarande effekt. Nexium ingår inte i förmånerna från och med den 15 januari 2011.

Sedan TLV fattade sitt beslut om att utesluta Nexium ur läkemedelsförmånerna har Krka och Ratiopharm ansökt om pris och subvention för de generiska produkterna Esomeprazol Krka och Esomeprazol ratiopharm.

Vid nyintroduktion av generika görs i normalfallet en prisjämförelse med den originalprodukt som innehåller samma verksamma substans. Eftersom ett beslut redan fattats om att utesluta originalet, Nexium, ur förmånen kunde inte detta förenklade förfaringssätt användas för att fatta beslut om Esomeprazol Krka och Esomeprazol ratiopharm

Vid beslut om subvention för ett nytt läkemedel jämför TLV i regel med det läkemedel som ger samma effekt till lägsta kostnad. Gällande subventionen för Nexium bedömdes generiskt omeprazol vara det mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet. Det relevanta jämförelsealternativet för generiskt esomeprazol, Esomeprazol Krka och Esomeprazol ratiopharm, bedömdes följaktligen också vara generiskt omeprazol.

Generiskt omeprazol tillåts att variera i pris inom ett prisspann som skiftar med förpackningsstorlekar och styrkor. TLV bedömde att det är förenligt med syftet med det generiska utbytet att tillåta motsvarande prisspann för generiskt esomeprazol. Till detta kom att det var rimligt att anta att generisk konkurrens kommer att uppstå även när det gäller esomeprazol och att priset för merparten av försålt esomeprazol (dvs. ”periodens vara”) kommer att sjunka ytterligare. Utan ett rimligt prisspann är risken stor för att det annars inte uppstår någon generisk konkurrens. Detta kan leda till ett färre antal verksamma substanser inom förmånssystemet.

TLV ansåg mot den bakgrunden att det högsta pris generiskt esomeprazol kunde tillåtas få ha inom förmånerna motsvarade det högsta pris som generiskt omeprazol har inom förmånerna i samma förpackningsstorlekar och styrkor.

TLV erinrade i beslutet om att om de förutsättningar som legat till grund för beslutet inte längre föreligger, kan det leda till att TLV omprövar beslutet.

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.

Sedan TLV beslutat om subvention och pris för Esomeprazol KRKA och Esomeprazol ratiopharm från och med den 1 januari 2011 finns en generisk utbytesgrupp för esomeprazol. En sådan utbytesgrupp omfattas av reglerna för generiskt utbyte i 21 § lagen om läkemedelsförmåner och TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Dessa bestämmelser säkerställer en kostnadseffektiv användning av läkemedel med samma verksamma substans. Enligt dessa regler får ett läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna om priset för läkemedlet är lika högt eller lägre än det läkemedel med samma verksamma substans som har det högsta priset. Nexium är utbytbart mot generiskt esomeprazol. Det innebär att prövningen av om Nexium bör ingå i läkemedelsförmånerna ska ske på samma sätt som om det gällde en ny generisk produkt med samma verksamma substans.

Mot den bakgrunden bedömer TLV att Nexium tabletter 40 mg i en förpackning om 100 tabletter numera uppfyller förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. jämfört med 21 § samma lag för att få ingå i läkemedelsförmånerna till de priser som företaget begärt. Ansökan om subvention och pris för Nexium tabletter 40 mg ska därför bifallas.

Företaget har även ansökt om subvention och pris för Nexium 40 mg i förpackningar om 56 respektive 14 tabletter. Det begärda priset för dessa förpackningar överstiger dock det högsta priset för motsvarande förpackningar av läkemedel som innehåller esomeprazol. TLV avslår därför ansökan beträffande dessa förpackningar.

I normalfallet hanteras ansökningar om subvention och pris för nya generiska produkter på samma sätt som prisändringar för utbytbara läkemedel inom systemet för generiskt utbyte. Det innebär att beslutet fattas månaden efter ansökningsmånaden med ikraftträdande den första dagen nästkommande månad. Ett hinder mot expediering och eventuella utbyten under

en tvåveckorsperiod skulle i detta speciella fall inte fylla något syfte utan skulle innebära problem för såväl patienter, öppenvårdsapotek samt vårdgivare. Några bindande regler mot att avvika från det normala förfarandet föreligger inte heller. Det finns därför anledning att beslutet ska tillåtas gälla från och med den 15 januari 2011.

I besluten om subvention och pris för Esomeprazol KRKA och Esomeprazol ratiopharm erinrade TLV om att om de förutsättningar som legat till grund för beslutet inte längre föreligger, kan det leda till att TLV omprövar beslutet. En förutsättning för besluten var att TLV förväntar sig en utbytesgrupp med reell priskonkurrens. En förutsättning för detta är att det finns mer än en generisk produkt inom utbytesgruppen och att det uppstår en priskonkurrens. Det är ännu för tidigt att kunna fastslå att det numera finns en reell priskonkurrens inom utbytesgruppen för esomeprazol. I avvaktan på att en sådan bedömning är möjlig att göra har TLV ansett att det är rimligt att jämföra priset för Nexium med priset för det dyraste av de läkemedel som ingår i den nya utbytbarhetsgruppen för esomeprazol. Om det visar sig att utvecklingen blir en annan än den som utgjort förutsättningen för detta beslut och de tidigare besluten om Esomeprazol KRKA och Esomeprazol ratiopharm kommer TLV att ta upp samtliga beslut till ny prövning.

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 avdelningschefen Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit den medicinska utredaren Åsa Tormod, hälsoekonomen Gustaf Befrits, avdelningschefen Magnus Thyberg och ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist.

Anna Märta Stenberg

Anja Wikström