



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2006-08-25

**Vår beteckning**  
1043/2006

### SÖKANDE

Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för läkemedlet Torecan och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 2006.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Torecan®	Suppositorium	6,5 mg	Strip, 10 supp	520296	79,24	125,50

## ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för läkemedlet Torecan, stolpiller (suppositorier).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Torecan®	Suppositorium	6,5 mg	Strip, 10 supp	520296	79,24

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har anfört att det huvudsakliga skälet för ansökan är att Torecan har en mycket liten försäljning, ca 350 000 kr per år, som dessutom minskar. Företaget har samtidigt avsevärda kostnader för att hålla produkten registrerad, uppdaterad i FASS med mera.

Företaget har övervägt att avregistrera läkemedlet men ansöker nu om en prishöjning istället. Även efter en prishöjning räknar företaget med att årsförsäljningen kommer att ligga under 600 000 kr.

Torecan är godkänt på både indikationerna illamående med eller utan kräkningar och svår yrsel. Företaget bedömer att den största användningen är mot svår yrsel. Vid detta tillstånd är Torecan endast godkänt som andrahandsalternativ och får bara användas då yrseln inte gått att behandla med läkemedel som inte innehåller fentiaziner.

Den aktiva substansen i Torecan, tietylperazin, finns bara tillgänglig som stolpiller. Inget annat läkemedel som finns som stolpiller är godkänt på indikationen svår yrsel.

Torecan får bara användas under korta perioder.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande:

Läkemedelsförmånsnämnden kan, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

Företaget har inte begärt att få överlägga med Läkemedelsförmånsnämnden.

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

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop 2001/02:63 sid 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § bör tillämpas restriktivt. Läkemedelsförmånsnämnden godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning:

Svår yrsel är inte att betrakta som ett bagatellartat tillstånd och Torecan ska bara användas då ej fentiazininnehållande läkemedel inte fungerat. Läkemedlet är således ett angeläget behandlingsalternativ. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att det finns en risk att det enda behandlingsalternativ som finns tillgängligt som stolpiller för dessa patienter försvinner från marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Det föreligger således skäl för en höjning av priset för läkemedlet Torecan. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Niklas Hedberg