

Datum
2013-12-06Vår beteckning
4185/2013**SÖKANDE**Théa Nordic AB
Storgatan 55
703 63 Örebro**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för
nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Viscotears®	Ögongel	2 mg/g	30 g	569173

ANSÖKAN

Théa Nordic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Viscotears® i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Viscotears ögongel ersätter tårvätskan vid fall av torra ögon. Läkemedlet ingår i en utbytbarhetsgrupp tillsammans med produkten Lakrimont. Priskonkurrens pågår i utbytbarhetsgruppen och maxpriset i utbytbarhetsgruppen har sjunkit från 94,05 till 79,50 kronor (AIP) mellan oktober 2012 till januari 2014.

Den substans/form kombination som ingår i Viscotears är äldre än 15 år och produkten ingick i den överenskommelsen om prissänkningar på äldre läkemedel som fattades mellan regeringen och LIF i september 2013.

Enligt överenskommelsen ska priserna på produkter sänkas med 7,5%. Prissänkningen ska beräknas baserat på det pris produkten hade i oktober 2012.

Vilka prissänkningar som skulle genomföras redovisades av TLV den 8/11 2013 i en excelfil som publicerades på tlv.se. Namnet på excelfilen var ”slutlig lista för prissänkning enligt 15-årsregeln”. I excelfilen anges det nya priset i en kolumn med namnet ”NYTT MAXPRIS (AIP)”. Maxpriset är priset i utbytbarhetsgruppen i oktober 2012 minskat med 7,5%. I fallet för den aktuella förpackningen var således maxpriset 87,00 kronor.

Företaget framhåller att man tolkat informationen i excelfilen för prissänkningar enligt 15-årsregeln som att om man har en förpackning vars pris ligger under det nya maxpriset kan man höja priset på förpackningen upp till maxpriset.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

TLV har under hösten arbetat tillsammans med LIF för att implementera de prissänkningar som skulle genomföras i samband med överenskommelsen för prissänkningar på äldre läkemedel. I och med överenskommelsen med LIF har dessa prissänkningar för företagen varit frivilliga. Därför har inte TLV gett ut några föreskrifter som beskriver hur dessa prissänkningar ska bedömas. TLV anser därför att en ansökan om prishöjning över tak ska bedömas i enlighet med LFNAR 2006:1.

4185/2013

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan ska därför avslås.

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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit uppföljningskoordinatören Love Linnér. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Ida Nordholm.

Niklas Hedberg

Love Linnér

BILAGA

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

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)