

SÖKANDE

Pensa Pharma AB
Birger Jarlsgatan 22
114 34 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Omeprazol Pensa	Enterokapsel, hård	10 mg	56 kapslar	088702	125,44	183,00
Omeprazol Pensa	Enterokapsel, hård	20 mg	14 kapslar	088713	46,64	96,00

ANSÖKAN

Pensa Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Omeprazol Pensa, enterokapslar, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Omeprazol Pensa är en protonpumpshämmare som används för behandling av magsår och refluxsjukdomar hos vuxna, barn och ungdomar.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att takpriset i utbytbarhetsgruppen är för lågt på grund av att läkemedel har sålts ut till ett för lågt pris. Företaget hävdar också att kostnaderna för grossistmarginal, transport, förpackning och tillverkning inte täcks av det nuvarande försäljningspriset. Företaget anger att det inte längre kommer att ha kvar läkemedlet på den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas.

Omeprazol finns som generika och finns i samma styrka och beredningsform som Omeprazol Pensa, 10 och 20 mg, enterokapslar. Förpackningen på 20 mg, 14 kapslar, är den enda förpackningen i denna styrka som tillhandahålls på den svenska marknaden. Företaget anger att detta är en startförpackning och bör finnas kvar på marknaden. TLV bedömer att det finns ett värde att en startförpackning finns tillgänglig på marknaden. Eftersom det dock finns generiska alternativ i samma styrka i förpackningsstorlek 28 kapslar, anser TLV att patienterna inte riskerar att stå utan behandlingsalternativ. Det andra kriteriet för en prishöjning är därmed inte uppfyllt.

Företaget påpekar vidare att deras förpackningar är blister, vilket kan underlätta för personer med svårigheter att öppna burkar. Andra generikaläkemedel i de aktuella styrkorna finns dock, i större förpackningsstorlekar. TLV anser att även om förpackningarna är större, tillhandahålls tillgängliga alternativ på marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Omeprazol Pensa, enterokapslar, 10 mg, 56 st samt 20 mg, 14 st, är ett läkemedel som är godkänt för behandling av magsår och refluxsjukdomar. Läkemedlet är utbytbart mot andra produkter som tillhandahålls på marknaden.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar TLV inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Refluxsjukdomar kan, om obehandlade, öka risken för magsår och i förlängningen också cancer. Dessa tillstånd anses vara icke bagatellartade. Behandling av magsår och refluxsjukdomar får därmed anses vara en angelägen behandling. Omeprazol Pensa är dock utbytbar och generiska alternativ finns tillgängliga. Företaget har inte visat att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om de ansökta förpackningarna försvinner från den svenska marknaden. TLV gör bedömningen att motsvarande behandling kan fås inom läkemedelsförmånerna även om de aktuella förpackningarna inte skulle tillhandahållas.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de skäl som företaget anfört inte kan anses uppfylla de kriterier som utgör skäl för att bevilja 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Ebba Gregory. I den slutliga handläggningen har även juristen Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Ebba Gregory

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.)