

SÖKANDE

Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Zavedos 5 mg kapslar. Ansökan avser pris enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zavedos®	Kapsel, hård	5 mg	1 st	169185	1 998,00	2 085,00

ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Zavedos 5 mg kapslar i enlighet med tabellen på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Zavedos 5 mg kapslar är ett cytotoxiskt antibiotikum som används för att behandla akut myeloisk leukemi (AML) hos barn och vuxna. AML är ett tillstånd som obehandlat kan innebära risker för patientens liv och framtida hälsa. Zavedos kapslar är ett andrahandsalternativ, avsett att användas först när intravenös behandling är olämplig.

Zavedos är det enda preparatet på den svenska marknaden som innehåller substansen idarubicin. Zavedos finns i två olika beredningsformer, pulver till injektionsvätska och kapslar, men beredningsformerna är registrerade för olika användningsområden. Injektionsberedningen är godkänd som förstahandsbehandling medan kapslarna är godkända som andrahandsbehandling till patienter för vilka intravenös behandling inte är lämplig.

Pfizer AB har uppgett att de inte kommer fortsätta att tillhandhålla Zavedos 5 mg kapslar om prishöjningen avslås. Företaget har motiverat prishöjningen med att kostnaderna för Zavedos 5 mg kapslar överstiger försäljningspriset i sådan utsträckning att det inte är försvarbart att tillhandhålla produkten till nuvarande pris. Priset har legat på i stort sett samma prisnivå sedan mitten av 1990-talet med undantag för en prissänkning på 7,5 % i början av 2014 till följd av överenskommelsen mellan LIF och regeringen avseende produkter äldre än 15 år. Enligt företaget ger den ansökta prishöjningen inte full kostnadstäckning för produkten men ett tillräckligt stort bidrag för att motivera företaget att behålla Zavedos 5 mg kapslar på den svenska marknaden till det fåtal patienter för vilka läkemedlet utgör ett behandlingsalternativ.

Utredningen har visat att förskrivningen av Zavedos kapslar har minskat avsevärt sedan 2012 medan användningen i slutenvården har varit stabilare. Företaget uppskattar att årsförbrukningen av Zavedos 5 mg kapslar framöver kommer att ligga på ca 120 förpackningar (inkluderar de patienter som flyttas över till 5 mg kapslar när Zavedos 10 mg kapslar slutar tillhandahållas 2015-07-31) vilket motsvarar ca 4 patienter per år.

TLV:s utredning visar vidare att Zavedos 5 mg kapsel också tillhandahålls i bland annat Österrike och Finland till ett pris som i nuläget är högre än i Sverige. Efter den ansökta prishöjningen skulle dock priset i Sverige bli högre än i de andra två länderna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

TLV:s övergripande uppdrag är att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. En prishöjning kan endast accepteras upp till den nivå där TLV på objektiva grunder bedömer att det inte längre finns en risk för att läkemedlet försvinner från marknaden. För att finna den nivån tittar TLV bl.a. på storleken på försäljningen, eventuell parallellhandel, motiveringen för sökt prisnivå och jämför prisnivån i Sverige med andra likvärdiga länder.

Försäljningen av Zavedos 5 mg kapslar är låg i Sverige och det finns ingen parallellhandel. Jämfört med övriga likvärdiga länder är det nuvarande priset i Sverige lägre. Dessa faktorer talar för att ett högre pris kan vara motiverat. Det ansökta priset är dock betydligt högre än det nuvarande priset.

TLV bedömer att Zavedos 5 mg kapslar används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och att det finns en uppenbar risk för att produkten tas bort från svenska marknaden, mot bakgrund av att försäljningen har sjunkit de senaste åren och att efterfrågan är låg.

TLV bedömer dock att företaget inte i tillräckligt hög grad har redovisat varför priset behöver vara på den nivå som ansökan avser för att produkten fortsatt ska tillhandahållas. I avsaknad av sådan motivering från företaget har TLV undersökt prisnivån i andra länder. TLV har då inte funnit stöd för det sökta priset. Zavedos 5 mg kapslar säljs i två med Sverige jämförbara länder (Österrike och Finland) till ett betydligt lägre pris än det som företaget nu ansökt om.

TLV bedömer således att det finns utrymme för en prishöjning men för att TLV ska bevilja en prishöjning måste nivån vara rimlig. TLV anser att företaget inte i tillräcklig grad har motiverat att nivån på den ansökta prishöjningen är rimlig. Företagets ansökan om prishöjning 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 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 enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit utredaren Eva Ridley. I handläggningen har också juristen Sofia Eintrei deltagit.

Karl Arnberg

Eva Ridley