

SÖKANDE

Actavis AB
Strandbergsgatan 61
112 89 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Stesolid	Tablett	2 mg	250 st	523118
Stesolid	Tablett	2 mg	500 st	017102
Stesolid	Tablett	5 mg	250 st	523373
Stesolid	Tablett	5 mg	500 st	017008

ANSÖKAN

Actavis AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Stesolid tabletter 2 mg och 5 mg, i förpackningar innehållande 250 respektive 500 tabletter i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Stesolid påverkar de vid ångestsyndrom vanliga symtomen ångslan, ångest, rastlöshet och därav följande sömnsvårigheter. Vid depressioner med inslag av nämnda symtom kan Stesolid ges i kombination med antidepressiva läkemedel. Stesolid används också som lugnande medel inför operationer, undersökningar och provtagningar som kan vålla oro. Dessutom används Stesolid vid muskelspasmer och epileptiska kramper samt vid alkoholavgiftning.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att de vill ha ett högre pris per tablett så att de befintliga förpackningarna får ett mer enhetligt pris per tablett.

Till en ansökan om prishöjning skall fogas uppgifter om priser och behandlingarkostnader för andra jämförbara läkemedel som sedan tidigare ingår i förmånerna, detta har företaget inte gjort.

Företaget har varken framfört att dessa förpackningar är angelägna behandlingsalternativ eller att de används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Företaget har inte heller framfört att det finns patienter som står utan behandlingsalternativ om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

På den svenska marknaden finns Stesolid 2 mg och 5 mg i förpackningsstorlekarna 25 tabletter, 100 tabletter, 250 tabletter och 500 tabletter. Denna ansökan avser de två större förpackningarna av Stesolid tabletter.

Företaget har uppgett att om prishöjningen inte beviljas är det möjligt att förpackningsstorlekarna 250 tabletter och 500 tabletter kan komma att försvinna från förmånssystemet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt. För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda och det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas (se bilaga).

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

1603/2013

TLV gör följande bedömning.

Stesolid används vid tillstånd av varierande svårighet och angelägenhetsgrad.

Företaget har inte visat att förpackningarna innehållande 250 tabletter eller 500 tabletter är angelägna behandlingsalternativ.

Företaget har inte heller visat att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV gör bedömningen att mindre förpackningar av Stesolid är alternativ till de större förpackningarna innehållande 250 tabletter och 500 tabletter.

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.

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 Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Katarina Berglund.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

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.)