

Datum
2016-02-22Vår beteckning
3444/2015**SÖKANDE**Navamedic AB
Box 24032
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Florinef® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2016-03-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Florinef®	Tablett	0,1 mg	Burk, 100 tabletter	183871	115,00	162,50

ANSÖKAN

Navamedic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Florinef[®] i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Florinef är godkänt för behandling av Addisons sjukdom och kongenital (medfödd) binjurebarkshyperplasi. Vid dessa tillstånd producerar inte binjurerna tillräckligt av kortikosteroiderna kortisol och aldosteron. Vid den svårare formen av kongenital binjurebarkshyperplasi är behandling med kortison och aldosteron eller annan mineralkortikoid livräddande. Hormonerna ges i tablettform och behandlingen måste fortsätta livet ut. Addisons sjukdom kallas också primär binjurebarksvikt. Karaktäristiska symtom är bland annat trötthet, viktnedgång och yrsel på grund av lågt blodtryck. Daglig läkemedelsbehandling krävs för att ersätta bristen på kortisol och aldosteron och behandlingen är livslång. I vissa situationer, till exempel vid svår stress och infektioner, kan tillstånden bli livshotande utan behandling. Den aktiva substansen i Florinef, fludrokortison, används för att ersätta aldosteron som är ett livsviktigt hormon med uppgift att hålla rätt saltbalans i kroppen.

Företaget uppger att produkten tillverkas i små serier för den europeiska marknaden och att det pris produkten har idag gör det svårt att motivera upprätthållande av kvalitetssystem och tillverkning. En prishöjning är nödvändig för att säkerställa att produkten kan tillhandahållas till den svenska marknaden över tid enligt företaget. Företaget har även bifogat en prisjämförelse mot några europeiska länder till sin ansökan om prishöjning.

SKÄLEN 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

Patienter med Addisons sjukdom och kongenital binjurebarkshyperplasi behöver dagligen använda läkemedel för att ersätta hormonerna kortisol och aldosteron eftersom binjurarna inte bildar tillräckligt av dessa hormoner. I vissa situationer kan tillståndet bli livshotande om patienten inte snabbt får vård. Den aktiva substansen i Florinef, fludrokortison, liknar aldosteron och kan därför användas som substitutionsbehandling vid aldosteronbrist. Florinef används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Motsvarigheter till Florinef saknas på den svenska marknaden. Därmed finns det patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Företaget uppger att en prishöjning är nödvändig för att upprätthålla kvalitetssystem och tillverkning. Med utgångspunkt i företagets bifogade prisjämförelse har TLV som en del i sin utredning jämfört priset på Florinef i Sverige mot priset på produkten i relevanta jämförelseländer. Priset i Sverige är även efter en prishöjning varken högst eller lägst bland jämförbara länder. TLV bedömer att det finns en risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om ansökan om prishöjning inte beviljas.

Med särskilt beaktande av den höga angelägenhetsgraden och då det finns risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden gör TLV den sammanvägda bedömningen att ansökan ska bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet 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 Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Karl Arnberg

Therese Gennevall