

SÖKANDE

APOTEK PRODUKTION OCH
LABORATORIER AB (APL)
Box 5071
141 05 Kungens Kurva

SAKEN

APOTEK PRODUKTION OCH LABORATORIER AB (APL) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Varunr.
Morfinhydroklorid APL	Infusionsvätska	10 mg/ml i 100 ml Deltec kassett	331041

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår den ansökta prisändringen.

UTREDNING I ÄRENDET

Morfinhydroklorid APL 10 mg/ml i Deltec kassett ges intravenöst eller subkutant med pump och används vid medelsvåra och svåra smärttillstånd i livets slutskede och vid akut och postoperativ smärtlindring. Dosen är individuell och beror på smärtintensitet, typ av smärta och patientens ålder. En kassett byts var 7 dag och används under 1-2 månader per patient.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med prisskillnad i råvarukostnad mellan morfinhydroklorid APL 1 mg/ml i 100 ml Deltec kassett och morfinhydroklorid APL 10 mg/ml i Deltec kassett utgör 74.90 samt att morfinhydroklorid APL infusionsvätska 10 mg/ml sedan 2011 är beviljad rikslicens vilket innebär en årlig avgift till läkemedelsverket. Detta sammantaget gör att fortsatt tillverkning med nuvarande AIP innebär förlust för APL.

De jämförbara terapeutiska alternativ som finns inom förmånen är hydromorfon APL, infusionsvätska 10 mg/ml i 100 ml Deltec kassett, ketobemidon APL infusionsvätska 10 mg/ml i 100 ml Deltec kassett samt extempore tillverkning av morfinhydroklorid APL infusionsvätska 10 mg/ml i 100 ml Deltec kassett.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 sid. 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

APL har avstått från överläggning med TLV och istället inkommit med en skrivelse.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Morfinhydroklorid APL i Deltec kassett ges intravenöst eller subkutant med pump och används vid medelsvåra och svåra smärttillstånd i livets slutskede samt vid akut och postoperativ smärtlindring. TLV finner att angelägenhetsgraden för morfinhydroklorid APL i Deltec kassett 10 mg/ml är hög och att det är ett angeläget behandlingsalternativ.

Morfinhydroklorid APL infusionsvätska 10mg/ml kan tillverkas som extempore och TLV bedömer därför att tillgången inte kommer att minska kraftigt eller att läkemedlet kommer att försvinna från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Som skäl för prishöjningen anger företaget att det inte är möjligt att fortsätta tillverkning med nuvarande pris då det innebär en förlust för APL.

Då det finns jämförbara terapeutiska alternativ på marknaden saknas dock anledning att anta att det skulle finnas risk för att läkemedlet försvinner från marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

Som framgår av de allmänna råden om grunder för prishöjningar på läkemedel har företaget möjlighet att ta ut sin produkt ur förmånssystemet och på nytt ansöka om subvention och pris på produkten. Företaget har då möjlighet att visa att läkemedlet uppfyller kraven på kostnadseffektivitet till det nya priset genom ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag.

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 Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även jurist Caroline Askerlund deltagit.

Niklas Hedberg

Catharina Forzelius

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.)