

Datum  
2015-10-29Vår beteckning  
2132/2015**SÖKANDE**Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hydrokortison Nycomed och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-11-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hydrokortison Nycomed	Tablett	20 mg	Glasburk, 100 tabl.	014903	373,77	428,00

## ANSÖKAN

Takeda Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Hydrokortison Nycomed i enlighet med tabell på s. 1.

### UTREDNING I ÄRENDET

Hydrokortison Nycomed är godkänt för att användas som substitutionsterapi vid primär och sekundär binjurebarksinsufficiens samt behandling av kongenitalt adrenogenitalt syndrom. Binjurebarken producerar hormoner såsom kortisol och aldosteron som är viktiga för flera av kroppens funktioner och brist på dessa hormon kan medföra risk för liv och framtida hälsa. Generellt går behandlingen ut på att ersätta de hormoner som kroppen har brist på med hjälp av läkemedel såsom hydrokortison som omvandlas till kortisol i kroppen.

Hydrokortison Nycomed är i dagsläget den enda godkända tabletten med hydrokortison inom förmånen. På den svenska marknaden finns även Hydrokortison Orion tablett i styrkan 10 mg samt Plenadren tablett med modifierad frisättning i 5 mg samt 20 mg. Extemporeläkemedlet Hydrokortison APL kapslar 1 mg samt 2,5 mg finns också på marknaden.

Företaget har motiverat sin prishöjningsansökan med att priset inte höjts sedan 2005 och anför ökade produktionskostnader och justering av prisindex som skäl för prishöjningen. En bristande lönsamhet kan medföra att företaget tvingas ta produkten ur förmånssystemet, eller eventuellt att avregistrera den.

TLV har bett företaget att inkomma med underlag som styrker att produkten har en vikande lönsamhet samt uppgifter om priser i andra jämförbara länder. Företaget har skickat in uppgifter för den norska marknaden där företaget inte tillhandahåller produkten.

TLV:s utredning visar att hydrokortison 20 mg tabletter tillhandahålls i bland annat Danmark, Nederländerna, Belgien och Österrike. Utredningen visar att det är stor spridning av priserna och att det svenska priset varken är lägst eller högst bland jämförbara länder även efter en prishöjning.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmåner 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. Av TLV:s *allmänna råd (TLVAR 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 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.

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 bland annat på storleken på försäljningen, eventuell parallellhandel, motiveringen för sökt prisnivå och jämför prisnivån i Sverige med andra likvärdiga länder.

TLV gör följande bedömning.

Hydrokortison Nycomed används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som kan innebära risker för patientens liv och framtida hälsa. Eftersom läkemedlet i dagsläget är den enda godkända tabletten innehållande hydrokortison inom läkemedelsförmånen finns det en risk att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag inom läkemedelsförmånen om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Produkten är därmed ett angeläget behandlingsalternativ.

TLV bedömer att det finns en risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om ansökan om prishöjning avslås. Det saknas parallellhandel på den svenska marknaden. Det förekommer en stor spridning av priserna på den europeiska marknaden. Jämfört med priset på produkter med samma substans, styrka och beredningsform är priset i Sverige även efter en prishöjning varken är högst eller lägst bland jämförbara länder.

Med beaktande av angelägenhetsgraden, risken att produkten lämnar marknaden och att priset utifrån kända faktorer får anses acceptabelt gör TLV den sammanvägda bedömningen att företagets ansökan om prishöjning 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 medicinska utredaren Emma Karlsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Karl Arnberg

Emma Karlsson

## 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 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.

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.)