

Datum
2015-12-11

Vår beteckning
3042/2015

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pravidel®	Tablett	2,5 mg	Glasburk, 100 tabletter	421826	290,00	342,50

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pravidel®, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Pravidel (bromokriptin) 2,5 mg används vid behandling av Parkinsons sjukdom, hämning eller avbrytande av laktation av medicinska skäl, hyperprolaktinemi och akromegali. Pravidel 2,5 mg har ATC-kod G02CB0, prolaktinhämmare medan de högre styrkorna, 5 mg och 10 mg har ATC-kod N04BC01, dopaminagonist. Företaget har ansökt om subvention för Pravidel, 2,5 mg i två förpackningsstorlekar, 30 och 100 tabletter.

Bromokriptin är en dopaminagonist och det finns flera olika dopaminagonister på den svenska marknaden. I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid Parkinsons sjukdom från 2008 skriver man om dopaminagonister som grupp. Man rangordnar dem inte sinsemellan. De olika dopaminagonisterna har likartad antiparkinsonseffekt och liknande biverkningsrisker. En skillnad mellan preparaten är den biologiska halveringstiden. En annan skillnad gäller kemisk struktur – en del har ergotstruktur, andra non-ergotstruktur – vilket har betydelse för biverkningsbildningen. Om uttalade biverkningar uppträder kan det vara meningsfullt att pröva en agonist med annan struktur (non-ergot/ergot). Bromokriptin är en ergot dopaminagonist, det finns en annan ergot dopaminagonist på den svenska marknaden, kabergolin.

Kabergolin kan orsaka hjärtklafffibros. Läkemedelsverket rekommenderar att indikationen för behandling med kabergolin inskränks till att endast vara ett alternativ när behandling med andra Parkinsonläkemedel inte har effekt eller när patienten inte tolererar dessa. Risken för fibrosutveckling i samband med dopaminagonistbehandling är enligt Läkemedelsverket relaterad till behandlingens dos och behandlingstidens längd. Risken för fibrosutveckling bedöms därför som mycket liten vid korttidsbehandling för avbrytande av laktation. Enligt företaget används den mindre förpackningsstorleken (30 tabletter) främst till att avbryta laktation.

Företaget har uppgett att antal patienter och recept sjunker stadigt de senaste sex åren. Pravidel godkändes 1977 och inga prishöjningar har skett på minst 12 år. Enligt företaget har distributions- och transportkostnader ökat och dessutom bidrar ökade krav inom pharmacovigilance och kvalitet till ökade resurskostnader för nödvändigt underhåll av Pravidel. Dessa ökade kostnader inom flera områden bidrar till ett sämre ekonomiskt resultat för Pravidel vilket föranleder en begäran om högre pris. Företaget uppger att de har svårt att motivera fortsatt tillhandahållande Pravidel 2,5 mg utan en prishöjning.

TLV:s utredning visar att den totala försäljningsvolymen för Pravidel 2,5 mg är liten och har minskat de senaste fem åren.

I dagsläget finns två företag som parallellimporterar Pravidel 2,5 mg till Sverige är huvudsakligen den större förpackningsstorleken som parallellimporteras.

TLV har jämfört priset på Pravidel med priserna på produkten i andra länder i Europa. Utredningen visar att Pravidel 2,5 mg i båda förpackningsstorlekarna idag har ett pris som ligger något under jämförbara länder

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.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska båda kriterierna ovan vara uppfyllda. Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

30 tabletter

Enligt företaget används den mindre förpackningsstorleken (30 tabletter) främst till att avbryta laktation. Risken för fibrosutveckling vid användning av kabergolin vid kortidsbehandling är mycket liten vilket innebär att det finns behandlingsalternativ för denna patientgrupp. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att Pravidel 2,5 mg (30 tabletter) inte är ett angeläget behandlingsalternativ då patienterna inte riskerar att stå utan behandlingsalternativ om förpackningen försvinner från den svenska marknaden.

Slutsats: Företagets ansökan om prishöjning för Pravidel 2,5 mg (30 tabletter) ska därför avslås.

100 tabletter

Med beaktande av de biverkningar kabergolin kan ge upphov till vid långtidsbehandling och att det finns patienter som har behov av en ergot dopaminagonist under längre tid anser TLV att det finns en grupp patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Pravidel försvinner från den svenska marknaden. Vid långtidsbehandling antas den större

förpackningsstorleken användas. Pravidel 2,5 mg (100 tabletter) är därmed ett angeläget behandlingsalternativ för dessa patienter.

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 försäljningsvolym, eventuell parallellimport, motiveringen för sökt prisnivå och jämför prisnivån i Sverige med andra jämförbara länder.

Den totala försäljningsvolymen för Pravidel 2,5 mg är liten och har minskat de senaste fem åren.

Det finns två företag som parallellimporterar den större förpackningsstorleken, 100 tabletter till Sverige. Det ena företaget fick nyligen försäljning varför det är svårt att dra några slutsatser om vad detta innebär för marknaden. Parallellimporten har dock ökat sedan 2013.

TLV har som en indikator för när det finns en risk för att produkten lämnar marknaden jämfört priset på Pravidel med priserna på produkten i andra länder i Europa. Utredningen visar att Pravidel 2,5 mg i båda förpackningsstorlekarna idag har ett pris som ligger något under jämförbara länder. Prishöjningen på den större förpackningen skulle innebära att priset hamnar i nivå med jämförbara länder och får anses vara konkurrenskraftigt på den europeiska marknaden.

TLV anser att det finns en risk att läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden om inte den önskade prishöjningen uppfylls. TLV bedömer således att det finns utrymme för en prishöjning. Med beaktande av angelägenhetsgraden vid långtidsbehandling, den låga försäljningsvolymen och att priset utifrån kända faktorer får anses acceptabelt gör TLV den sammanvägda bedömningen att företagets ansökan om prishöjning ska bifallas.

Slutsats: Företagets ansökan om prishöjning för Pravidel 2,5 mg (100 tabletter) ska därför beviljas.

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 Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Karl Arnberg

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.

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.)