

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Effortil® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Effortil®	Tablett	5 mg	Blister, 100 tabletter	186262	65,58	110,00

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Effortil® i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Effortil (etilefrin) stabiliserar blodtrycket hos patienter som besväras av ortostatisk hypotension (OH), det vill säga blodtrycksfall vid ändring av kroppsläget, då kroppen har svårt att kompensera blodtrycksfallet med t.ex. ökad puls. Uttalad OH kan ge upphov till synkope (svimningsattacker) som kan resultera i svåra fallskador.

Det finns inget annat läkemedel med motsvarande indikation som Effortil. Tidigare användes även substansen dihydroergotamin, men år 2013 beslutade den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att förskrivning av den substansen endast får ske mot migrän, då det är ett läkemedel med potentiellt allvarliga biverkningar vid kontinuerlig behandling.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att produkten inte längre är lönsam och anger att den begärda prishöjningen är den minsta som krävs för att inte ha en negativ lönsamhet över tid.

Effortil har haft en långsamt nedåtgående försäljningsutveckling de senaste åren och priset på Effortil sänktes med 7,5 procent den 1 januari 2015 i enlighet med TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (15-årsreglerna). Utredningen visar att företaget i början av 2015 drabbades av produktionsstörningar då lagret av Effortil tog slut och företaget valde då att avregistrera produkten hos Läkemedelsverket. De patienter som är i fortsatt behov av Effortil får därför i nuläget läkemedlet via licensförskrivning. Företaget uppger att detta inte har fungerat tillfredställande eftersom det visat sig svårt att få tillgång till Effortil inom EU. Enligt företaget har Läkemedelsverket bett företaget att dra tillbaka sin ansökan om avregistrering då produkten bedömts som viktig för denna patientgrupp, och möjligheten till alternativa behandlingsmöjligheter är ytterst begränsade. Företaget har i samband med detta erbjudits befrielse från årsavgift av Läkemedelsverket. Effortil tillhandahålls också i bland annat Belgien och Finland till ett pris som i nuläget är högre än i Sverige. Efter den ansökta prishöjningen kommer priset i Sverige fortfarande vara i nivå med eller lägre än i de jämförbara länderna.

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. 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 utbytbart system 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. Enligt de allmänna råden är ett beslut från Läkemedelsverket om avgiftsbefrielse ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden.

TLV gör följande bedömning.

Effortil används för att behandla ortostatisk hypotension som är ett icke bagatellartat tillstånd.

Det finns inget läkemedel med motsvarande indikation som Effortil och möjligheten till alternativa terapival är begränsad. Effortil bedöms därför vara ett angeläget behandlingsalternativ. Priset på Effortil sänktes tidigare i år enligt 15-årsreglerna. Vid en prisjämförelse med jämförbara länder har Effortil även efter en beviljad prishöjning ett pris som ligger lägre eller i nivå med dessa länder.

Utredningen visar att produkten är avregistrerad, tillhandahålls för närvarande på licens och att det är svårt med tillgången på produkten inom EU. TLV bedömer att risken för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas är hög och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Ett beslut om avgiftsbefrielse är enligt TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av produkten.

Vid en sammanfattande bedömning finner TLV således att prishöjningen ska beviljas. Ansökan ska därför 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 Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Karl Arnberg

Catharina Forzelius