

2011-03-17

Vår beteckning  
4023/2010Actavis AB  
Nordenflychtsvägen 74  
112 89 Stockholm**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Antabus och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2011.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Antabus	Brustablett	200 mg	Burk, 100 brustabletter	068635	400,00	455,00
Antabus	Brustablett	400 mg	Burk, 50 brustabletter	197632	380,00	434,50

## ANSÖKAN

Actavis AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Antabus enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att för drygt ett år sedan försattes tillverkaren av Antabus i konkurs och Actavis har interimistiskt drivit produktionen vidare tillsammans med konkursförvaltaren. Under det senaste året har omkostnaderna kring produkten ökat. Med tanke på produktens negativa trend i försäljning och dessa ökade kostnader överväger Actavis att upphöra med att sälja produkten om inte lönsamheten kan ökas. Produkten är också av mindre betydelse för Actavis totala omsättning.

Naltrexon och akamprosat är för den som bestämt sig för att sluta dricka inget lämpligt behandlingsalternativ till Antabus, eftersom man kan fortsätta dricka under behandlingen med dessa. En person med ett alkoholberoende behöver en längre tid av nykterhet för att hjärnan ska kunna reparera sig samt att individen behöver tid att ordna upp de eventuella sociala konsekvenser som ett beroende medfört.

Företaget vill också peka på den trygghet som försvinner för anhöriga (framför allt kvinnor och barn) som lever tillsammans med en alkoholberoende (där drickande kan få tragiska sociala konsekvenser) men som står på Antabus och därför inte dricker längre. Företaget framför även att inom kriminalvården måste de interner, som är beroende av alkohol och som begått brott med koppling till alkohol, stå på Antabus för att få permission.

Antabus är det enda läkemedel som får en alkoholberoende nykter och nykterhet är det enda relevanta behandlingsmålet för en person med den kroniskt recidiverande sjukdomen alkoholberoende, enligt företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Antabus är ett läkemedel som är godkänt för behandling av alkoholism, alkoholmissbruk.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Alkoholism, alkoholmissbruk får betraktas som icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det är angeläget att behandla dessa tillstånd.

Antabus innehåller den verksamma substansen disulfiram. Det finns tre substanser godkända mot alkoholberoende i Sverige, disulfiram, naltrexon och akamprosat. Dessa har olika verkningsmekanism, Antabus ger en svår obehagskänsla tillsammans med alkohol och gör att man inte vill dricka alkohol, naltrexon ger en minskad belöning av alkohol och akamprosat minskar suget av alkohol.

4023/2010

För den som bestämt sig för att sluta missbruka alkohol är naltrexon och akamprosat inget lämpligt behandlingsalternativ till Antabus, eftersom man kan fortsätta dricka alkohol under behandlingen med dessa. Antabus tillsammans med alkohol gör att man mår mycket dåligt och därmed undviker denna kombination. Man behöver kunna anpassa behandlingen efter patientens behov enligt både Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Disulfiram, akamprosat och naltrexon har alla en plats i terapin enligt Läkemedelsverket.

För en viss patientgrupp är behandlingsalternativet angeläget. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten och att denna därmed försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)**

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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.

## 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.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 sid. 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 §. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)