

2011-02-11

Vår beteckning
3758/2010**SÖKANDE**RECIP AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Metadon Recip 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 mars 2011.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metadon Recip	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampuller, 10 x 1 ml	129809	122,00	169,50
Metadon Recip	Tablett	10 mg	Blisterförpackning, 25 tabletter	138826	89,00	135,50
Metadon Recip	Tablett	10 mg	Blisterförpackning, 100 tabletter	527853	267,00	319,00

ANSÖKAN

RECIP AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Metadon Recip i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget framhåller att kostnaderna för att tillverka produkterna har ökat. Utan möjlighet till prishöjning menar företaget att produkternas marginal minskar vilket gör att produkterna kommer att försvinna från Sverige på grund av olönsamhet. Dessa läkemedel är endast registrerade och marknadsförda i Sverige och det finns inga andra marknader som bär upp kostnaderna enligt företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Metadon Recip är den enda produkt med metadon som har indikation vid svåra smärttillstånd. Övriga läkemedel som innehåller metadon (andra styrkor och beredningsformer) har indikation som ersättningsbehandling vid opioidberoende.

Andra läkemedel som har indikation vid svåra smärttillstånd är morfin och oxikodon. Dock har de en något annan verkningsmekanism än metadon.

TLV har inhämtat ett yttrande från Läkemedelsverket. Det framgår av yttrandet att Metadon Recip har en alldeles egen effekt och säkerhetsprofil. Preparatet används inte i stor omfattning mot smärta men i de fall där detta preparat ger god smärtstillande effekt finns för närvarande inget ersättningspreparat. Det vore djupt olyckligt om detta preparat försvann från den svenska marknaden. Den unika profilen gäller båda beredningarna.

TLV gör följande bedömning.

Läkemedlet Metadon Recip är ett angeläget behandlingsalternativ vid behandling av svåra smärttillstånd. 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.

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

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

3758/2010

överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck.

Anna Märta Stenberg

Magnus Köping-Höggård

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.)