

SÖKANDESWEDISH ORPHAN AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Betapred tabletter och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2011-01-01.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Betapred injektionsvätska.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Betapred	Tablett	0,5 mg	Glasburk, 100 tabl	015381	67,48	112,00
Betapred	Tablett	0,5 mg	Strip, 30 tabl	007997	23,33	59,00
Betapred	Injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Ampull, 5 x 1 ml	008938	36,25	75,00
Betapred	Injektionsvätska, lösning	4 mg/ml	Ampull, 5 ml	406447	26,57	63,00

ANSÖKAN

Swedish Orphan AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Betapred i enlighet med tabellen på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Betapred är ett angeläget behandlingsalternativ, men på grund av årlig inflation har företagets marginaler för produkten successivt minskat. Företaget anger också ett högt antal returer som en orsak till ökade kostnader för produkten vilket innebär att företaget kommer att upphöra med distribution av Betapred om inte en prishöjning kan beviljas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Läkemedlet Betapred innehåller steroiden betametason. Betapred finns i beredningsformerna tabletter (0,5 mg) och injektionsvätska (4 mg/ml).

Läkemedlet används vid tillstånd där kortikosteroidernas antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekt är önskvärd, framförallt intensiv behandling under kortare tid (ex. astma, svårare allergiska tillstånd, pseudokrupp). Dessutom har Betapred indikation vid hjärnödem.

TLV gör följande bedömning.

Betapred tabletter är det enda läkemedlet i tablettform som innehåller substansen betametason. Tabletterna löses i vatten, och löser sig fullständigt inom 1-2 minuter. I och med att tabletterna kan lösas lämpar sig dessa för sådana som har svårt att svälja tabletter, inklusive barn.

Andra produkter i tablettform som också har indikation vid astmaattacker och allergiska tillstånd är produkter innehållande steroiderna prednisolon, dexametason eller prednison. Dessa tabletter är dock inte lösliga i vatten.

TLV bedömer att astmaattacker och akuta allergiska tillstånd är tillstånd av hög angelägenhetsgrad. Vidare bedömer TLV att det är angeläget att ha tillgång till snabbt lösliga tabletter som kan drickas vid akut behov. Lösliga tabletter lämpar sig väl för självmedicinering och speciellt för små barn.

TLV anser att det finns risk för att patienter står utan alternativ behandling om Betapred tabletter försvinner från marknaden.

Företagets ansökan om prishöjning för Betapred tabletter uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd (se bilaga). Ansökan gällande prishöjning för Betapred tabletter ska därför bifallas.

3073/2010

Vad gäller beredningsformen injektionsvätska finns ett liknande alternativ till Betapred injektionsvätska i produkten Celeston-bifas. Båda läkemedlen innehåller betametason och har indikation vid tillstånd där kortikosteroidernas antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekt är önskvärd framförallt intensiv behandling under kortare tid (ex. astma, svårare allergiska tillstånd, pseudokrupp). Dessutom har båda läkemedlen indikation vid hjärnödem.

Ser man till försäljningen under första halvåret 2010 så var försäljningen av Betapred injektionsvätska inom förmånen endast 85,000 kronor. Den totala försäljningen under samma period för injektionsvätskan var 3,2 miljoner kronor varav majoriteten, 3 miljoner av dessa utgör slutenvård. Även Celeston-bifas har en liten förmånskostnad på ca 26 000 kronor av den totala försäljningen på 1,8 miljoner kronor under första halvåret 2010. Sammantaget bedömer TLV att det finns liknande alternativ till Betapred injektionsvätska inom förmånen i form av Celeston-bifas. Dessutom är Betapred injektionsvätska ett typiskt slutenvårdspreparat. TLV bedömer inte att det finns risk att patienter står utan behandlingsalternativ om Betapred injektionsvätska försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer därför att företagets ansökan om prishöjning för Betapred, injektionsvätska inte uppfyller de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan gällande prishöjning för Betapred injektionsvätska ska därför avslås. Om företaget ändå vill höja priset på produkten får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan ansöka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § (se LFNAR 2006:1).

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.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Magnus Köping-Höggård

Allmänna råd

Av verkets allmänna råd (LFNAR 2006:1) framgår bland annat följande.

Inom ramen för det förenklade förfarande accepteras prishöjningar av utbytbara läkemedel om det ansökta priset inte överstiger pristaket, dvs. priset för det dyraste läkemedlet i utbytesgruppen vid tidpunkten för beslutet.

I övriga fall godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt.

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 beviljas.

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 §.

Vid bedömningen av risken för att ett läkemedel ska försvinna från marknaden tar TLV hänsyn till följande faktorer (TLVAR 2006:1):

- Antalet patienter med en viss behandling minskar. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat måste slås ut på allt färre patienter. Lönsamheten för produkten viker därför men för en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen. Läkemedelsverket kan i sådana fall bevilja avgiftsbefrielse. Ett beslut om avgiftsbefrielse är ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden.
- Läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden. För att vi ska få tillräcklig mängd av produkten i Sverige krävs att priset ska vara konkurrenskraftigt.
- Den substans som ansökan gäller är använd i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydligt lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att patentskydd saknas. Om läkemedlets pris i Sverige ligger klart

3073/2010

under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs kan det innebära att tillgängligheten är starkt hotad.

- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av läkemedlets pris och har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra, mycket speciella, omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att produkten inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar TLV *inte* hänsyn till:

1. företagsintern internationell prispolitik.
2. normala fluktuationer på valutamarknaden.