

Datum
2010-12-22Vår beteckning
3399/2010**SÖKANDE**Genzyme AB
Box 603
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Thyrogen	Pulver till injektionsvätska, lösning	0,9 mg	Glasflaska, 2 st	467696	9 130,00	9 297,00

ANSÖKAN

Genzyme AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Thyrogen i enlighet med tabell på sidan 1.

Thyrogen används i behandlingen av cancer i sköldkörteln. Företaget anger att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ till en grupp svårt sjuka patienter och att något farmaceutiskt alternativ till Thyrogen inte finns på marknaden idag.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att ett lågt pris på produkten i Sverige gör att Genzyme befarar parallelexport av läkemedlet till länder där läkemedlet har ett högre pris. Det finns en risk att Genzyme i så fall avregistrerar läkemedlet i Sverige om prishöjning inte beviljas.

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.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt. För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetsystemet ska två kriterier vara uppfyllda och det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas. En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Thyrogen används i behandlingen av cancer i sköldkörteln. Något uppenbart behandlingsalternativ till Thyrogen finns inte på marknaden idag.

TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten om prishöjningen inte beviljas. Det är ett angeläget behandlingsalternativ och 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 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 Kajsa Hugosson.

Niklas Hedberg

Kajsa Hugosson

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 LFN 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 förmånsystemet 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.)