

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för E-vimin® och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-01-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	plastburk, 100 mjuka kapslar	024208	83,85	130,50
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	plastburk, 250 mjuka kapslar	406744	198,97	249,00

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för E-vimin® i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

E-vimin ett receptfritt läkemedel som innehåller dl- α -tokoferylacetat (vitamin E). Vitamin E är ett fettlösligt vitamin som fungerar som antioxidant. Vitamin E skyddar omättade fettsyror i cellmembran mot oxidation genom att reagera med molekyllärt syre och fria radikaler. E-vimin innehåller ett ytaktivt ämne som ökar dl- α -tokoferylacetats löslighet i vatten.

E-vimin används vid brist på vitamin E då upptaget av näringsämnen i tarmen inte är tillräckligt. Patienter som exempelvis är glutenintoleranta, har cystisk fibros eller har olika leversjukdomar drabbas ofta av störd fettabsorption och därför är brist på vitamin E vanligt förekommande hos dessa patienter.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att företaget har drabbats av leveranssvårigheter av E-vimin under första halvåret av år 2011. Med ett högre pris hoppas företaget kunna undvika framtida leveranssvårigheter. För att säkerställa en långsiktig tillgång av E-vimin till den svenska marknaden anser företaget att en rimlig prishöjning för att göra produkten lönsam är nödvändig. På marknaden finns endast ett registrerat läkemedel med vitamin E, E-vimin. En anledning till att det endast finns ett registrerat läkemedel är med största sannolikhet låg lönsamhet. Företaget måste kunna kompensera och höja priser för äldre produkter med ökade produktionskostnader. Kvalitetskraven ökar ständigt, även för äldre produkter, samtidigt som det sker marknadsmässiga löneökningar för tillverkningspersonal och ökade råvarupriser. Någon prishöjning för E-vimin har inte skett på lång tid. Det finns en stor risk att E-vimin försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte accepteras.

För patienter med absorptionsproblem som inte har bagatellartade tillstånd innebär en avsaknad av behandling en allvarligt ökad försämring av patientens framtida hälsa. Dessa patienter riskerar att stå utan behandling om E-vimin försvinner från den svenska marknaden.

Av skrivelse från Birgitta Strandvik, professor emerita, aktiv senior, pediatrik gastrohepatolog, som företaget givit in framgår bland annat att hos patienter med cystisk fibros och leversjukdomar kan allvarlig vitamin E brist föreligga och därför behövs supplementering av vitamin E för dessa patientgrupper.

Enligt Socialstyrelsens hemsida om ovanliga diagnoser, anges att patienter med cystisk fibros har svårt att tillgodogöra sig tillräckligt med fettlösliga vitaminer från maten. Fettlösliga vitaminer behöver därför ges, främst vitamin A och E.

3130/2011

Som behandlingsalternativ till E-vimin finns Ido-E godkänt för den svenska marknaden. Detta behandlingsalternativ finns dock inte tillgängligt på marknaden.

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 (t.ex. prop. 2001/02 sid 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framgår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

E-vimin är ett receptfritt läkemedel som innehåller vitamin E vilket är avsett att ges vid brist på vitamin E.

TLV bedömer att E-vimin är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med cystisk fibros och leversjukdomar och att det finns en risk att dessa patientgrupper står utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att det finns en risk för att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. En prishöjning är i detta fall 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 om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan ska därför bifallas.

Om företaget har svårt att få lönsamhet i en liten och angelägen produkt vill TLV erinra om möjligheten att ansöka om nedsättning och befrielse av årsavgift hos Läkemedelsverket.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

3130/2011

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 Magnus Thyberg. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även deltagit jurist Johanna Mörnefält.

Magnus Thyberg

Gunilla Eriksson

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 s. 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)