

Datum
2012-02-07Vår beteckning
3850/2011**SÖKANDE**Nevada Pharma AB
Västmannagatan 4
111 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Tiotil och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med 2012-03-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tiotil	Tablett	50 mg	Plastburk, 100 tabletter	019273	88,15	135,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nevada Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Tiotil i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att lönsamheten för Tiotil har försämrats. Anledningen är dels förhöjda produktionskostnader, dels ökade kostnader för distribution. Vidare anger företaget att vid en genomgång av lönsamheten för produkten är lönsamheten i Sverige betydligt sämre än i andra länder. Företaget anger också att utan en prishöjning kan det inte uteslutas att företaget inte längre kan tillhandahålla Tiotil i Sverige.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tyreotoxikos och hypertyreos används som synonyma begrepp för tillstånd med ökade halter av tyreoideahormoner. Incidensen av tyreotoxikos är i storleksordningen 40 fall/100 000 invånare/år. Val av behandling med tyreotoxikos beror på en rad faktorer. Farmakologisk behandling med tyreostatika ges främst till barn, gravida, före operation samt till patienter med låg till måttlig struma och sjukdomsaktivitet.

Tiotil innehåller den aktiva substansen propyltiouracil och är ett tyreostatika. Tyreostatika hämmar sköldkörtelns hormonsyntes genom hämning av enzymet peroxidase.

TLV gör följande bedömning.

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) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. Enligt TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel, så bör TLV bevilja prishöjning om följande två kriterier uppfylls:

- 1) Om 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.

TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

För patienter med tyreotoxikos har Tiotil en klar plats i behandlingen. Det är ett angeläget behandlingsalternativ för behandling av tyreotoxikos. Förutom Tiotil finns Thacapzol. För gravida och de patienter som har en tyreotoxisk kris är Tiotil ett förstahandsmedel mot tyreotoxikos. Allvarliga biverkningar kan förekomma vid användning av tyreostatika. Det är viktigt att kunna byta från Thacapzol till Tiotil och vice versa när dessa biverkningar förekommer. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Tiotil inte längre finns att tillgå. Företaget motiverar att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Tiotil.

TLV anser att företagets ansökan om prishöjning för Tiotil uppfyller de två kriterier för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit jurist Mikael Hedberg.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Wing Cheng