

SÖKANDE

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstrasse 1a
D-17498 Mesekehagen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Heminevrin® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2011-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Heminevrin ®	Oral lösning	50 mg/ml	Glasflaska 300 ml	018562	179,00	228,5

ANSÖKAN

Cheplapharm Arzneimittel GmbH (företaget) har ansökt om prishöjning för Heminevrin® i enlighet med tabell på s. 1.

Heminevrin® är ett lugnande, sömngivande läkemedel som även har en kramplösande effekt. Det används i dag främst nattetid inom geriatriken till patienter med demenssjukdom när andra åtgärder varit otillräckliga.

Heminevrin® används också inom beroendevården vid bland annat abstinensstillstånd.

Företaget motiverar sin ansökan med att det blivit dyrare att tillhandahålla produkten och att de därför kan komma att dra tillbaka den från marknaden om ansökan avslås. Även om Heminevrin® idag används som ett alternativ när övrig behandling inte haft effekt kan det finnas patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga regler finns i bilaga.

TLV gör följande bedömning.

Att det blivit dyrare för företaget att tillverka och tillhandahålla produkten är i sig inget skäl för att medge en prishöjning. Under ärendets handläggning har emellertid även andra omständigheter framkommit som har betydelse för bedömningen.

Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom är det en vanlig behandlingsstrategi att, utifrån beprövad erfarenhet, försöka upprätthålla en persons dygnsrytm genom aktivering dagtid och vid behov tillägg av Heminevrin® (klometiazol) till natten. Även inom beroendevården används Heminevrin® främst som ett komplement och utgör ett alternativ när effekt uteblivit eller biverkningar uppstått. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för alkoholabstinens bedöms effekten av Heminevrin®, med avseende på abstinenssymtom, som likvärdig jämfört med såväl bensodiazepiner som karbamazepin.

Heminevrin® är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper och det finns risk för att dessa står 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 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 Laila Straubergs. I handläggningen har även jurist Mikael Hedberg deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Laila Straubergs

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.)