

SÖKANDEVITAFLO SCANDINAVIA AB
BOX 24032
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Myleran och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-11-01 TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Myleran	Filmdragerad tablett	2 mg	Glasburk, 100 tabletter	451761	2 308,15	2 401,50

ANSÖKAN

VITAFLO SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Myleran, filmdragerad tablett i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan för Myleran med att man haft ökade kostnader för tillverkning, följsamhet till GMP, upprättande och upprätthållande av regulatoriska regelverk kring pharmacovigilance och kvalitetsarbete. Ett höjt pris är en förutsättning för att kunna tillhandahålla produkterna och säkerställa leveranserna. Företaget har för avsikt att upphöra med försäljningen av Myleran i de länder där man inte kan upprätthålla den önskade prisnivån.

Myleran är ett cytostatika som hämmar bildning av sjukliga blodkroppar i benmärgen och i viss utsträckning bildningen av normala blodkroppar. Myleran används vid behandling av utvalda fall av kronisk myeloisk leukemi (KML). De nationella riktlinjerna för diagnostik och behandling av kronisk myeloisk leukemi anger att det i undantagsfall kan vara mest ändamålsenligt att enbart använda en symtomlindrande myelosuppressiv behandling som inte påtagligt ändrar sjukdomens naturlförlopp. Tänkbara läkemedel är då främst hydroxyurea och Myleran. Hydroxyurea används i förstahand eftersom det har en bättre biverkningsprofil än Myleran som kan ges vid svikt eller intolerans mot hydroxyurea.

TLV har konsulterat Läkemedelsverket för diskussion av andra behandlingsalternativ. Experterna på Läkemedelsverket är av den uppfattningen att för de patienter som bedöms lämpliga för enbart en symtomlindrande behandling myelosuppressiv behandling och sviktar eller är intoleranta mot hydroxyurea så finns det inga behandlingsalternativ till Myleran.

SKÄL 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 framstår 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

Myleran är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patienter med kronisk myeloisk leukemi och för dessa patienter saknas det ett relevant behandlingsalternativ. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer också att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Trots företagets kraftigt begärda prishöjning och även om det finns en gräns för hur höga prishöjningar som kan accepteras gör TLV bedömningen att höjningen 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 TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.

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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även chefsjurist Leif Lundquist, medicinska utredaren Jeanette Lagerlund och juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Catharina Forzelius

BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 § förmånslagen.

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 TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)