

Datum
2012-05-22Vår beteckning
802/2012**SÖKANDE**VITAFLO SCANDINAVIA AB
BOX 24032
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Naltrexon Vitaflo och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-06-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Naltrexon Vitaflo	Filmdragerad tablett	50 mg	Blister, 28 tabl	022212	373,65	428,00

ANSÖKAN

VITAFLO SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Naltrexon Vitaflo i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Naltrexon Vitaflo tillverkas av AOP Orphan i Österrike. Naltrexon som substans har tidigare sålts i Sverige under läkemedelsnamnet Revia, men marknadsförs numera inte i Sverige. Företaget har mycket låg marginal på Naltrexon Vitaflo men har förhoppningar om att nå en väsentligt högre volym och på det sättet kunna erhålla en bättre prishöjning från leverantören. Företaget har lagt ner betydande resurser på marknadsföring, utbildningar, anställt säljare och tagit fram marknadsmaterial för att underlätta användningen av Naltrexon Vitaflo.

Företaget uppger att det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om inte prishöjningen accepteras.

Naltrexon Vitaflo innehåller den aktiva substansen naltrexon. Naltrexon Vitaflo används som tilläggsbehandling vid alkoholberoende. Behandlingen är en del av ett omfattande behandlingsprogram som även inkluderar psykologisk hjälp att motverka abstinenssymtom. Naltrexon Vitaflo minskar alkoholintaget eftersom begäret efter alkohol minskar. Fler patienter klarar av att avstå från alkohol och undvika återfall. Naltrexon Vitaflo är inte vanebildande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Naltrexon Vitaflo är ett läkemedel som är godkänt för tilläggsbehandling mot abstinensbesvär vid alkoholberoende i ett omfattande behandlingsprogram där även psykologisk terapi ingår.

Alkoholism, alkoholmissbruk får betraktas som icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det är angeläget att behandla dessa tillstånd.

Naltrexon Vitaflo innehåller den aktiva substansen naltrexon. Det finns tre substanser godkända mot alkoholberoende i Sverige, naltrexon, akamprosot och disulfiram. Dessa har olika verkningsmekanismer. Naltrexon ger en minskad belöning av alkohol, akamprosot minskar suget av alkohol och disulfiram ger en svår obehagskänsla tillsammans med alkohol och gör att man inte vill dricka alkohol.

802/2012

Man behöver kunna anpassa behandlingen efter patientens behov enligt både Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Enligt Läkemedelsverket har naltrexon, akamprosat och disulfiram en plats i terapin.

För en viss patientgrupp är behandlingsalternativet angeläget. Det finns risk för att patienter kommer 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. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

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.)