

**SÖKANDE**

Pfizer AB  
Att: Pricing & Reimbursement  
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Epanutin och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Epanutin®	Kapsel, hård	100 mg	Burk, 100 kapslar	022632	79,50	126,00

## ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Epanutin i enlighet med tabell på sidan 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Epanutin är ett läkemedel för behandling av epilepsi. Fenytoin, den verksamma substansen i Epanutin, godkändes för behandling av epilepsi redan år 1939 och effekten vad det gäller att minska anfallsfrekvensen är väldokumenterad. Trots detta rekommenderas inte användandet av fenytoin vid nyinsättning för behandling av epilepsi på grund av svårigheterna att dosera, med risk för anfallsgenombrott, biverkningar och överdosering. Det kan vara svårt att komma fram till en fungerande behandling av epilepsi och det finns en patientgrupp som idag är välinställd på behandling med fenytoin.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att vid nuvarande pris kommer inte företaget kunna tillhandahålla läkemedlet i framtiden. Företaget framför även att de preparat som innehåller fenytoin inte är utbytbara och att byta mellan olika preparat som innehåller fenytoin kan vara medicinskt komplicerat.

Det finns flera preparat på den svenska marknaden som innehåller fenytoin. Epanutin skiljer sig från de båda övriga så till vida att den generiska substansen i Epanutin är fenytionatrium i kapsel medan de båda övriga är fenytoin i tablettform. Epanutin och dess jämförelsealternativ bedöms inte vara bioekvivalenta, vilket innebär att det potentiellt kan finnas skillnader i medicinsk effekt mellan preparaten. Att byta mellan olika preparat som innehåller fenytoin kan vara medicinskt komplicerat. Fenytoin uppvisar så kallad mättnadskinetik och är svårt att dosera. Små skillnader i mängd fenytoin som tillförs och tas upp i kroppen kan ge oväntat stora svängningar i koncentration av fenytoin i blodet. Detta kan leda till skillnader i effekt, med risk för anfallsgenombrott och koncentrationsberoende biverkningar. Serumkoncentrationsmätningar har en etablerad plats i behandlingen för fenytoin och används som ett komplement till bedömning av klinisk effekt och förekomst av biverkningar för att dosera läkemedlet rätt.

I december 2010 begärde Fenantoin Recip utträde ur förmånssystemet för läkemedel. Detta föranledde starka reaktioner från förskrivare och patienter. Företaget ansökte år 2011 om inträde i förmånssystemet som ett nytt läkemedel och beviljades inträde till ett högre pris än de hade innan de begärde utträde. Fenantoin Recip har en begränsning, det ”ingår inte i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning” och företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om denna begränsning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Epilepsi får betraktas som icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det är angeläget att behandla detta tillstånd.

Epanutin innehåller den aktiva substansen fenytoin. Att byta mellan olika preparat som innehåller fenytoin kan vara medicinskt komplicerat och Epanutin är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som är välinställda på detta läkemedel. Epanutin ska därför endast subventioneras för patienter som redan är välinställda på behandling med detta preparat. Epanutin ska inte ingå i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning, detta borde dock vara självreglerande eftersom fenytoin inte längre rekommenderas i behandlingsriktlinjer.

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.

TLV kommer att följa upp att Epanutin inte subventioneras vid nyinsättning bland annat via data från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

## 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 Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén