

SÖKANDE

Leo Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Heparin LEO och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Heparin LEO	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	585661	303,60	366,50

ANSÖKAN

Leo Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Heparin LEO i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att världsmarknadspriserna för heparinnatrium har ökat kraftigt de senaste åren. Moderbolaget har uppmanat bolaget att justera priserna på produkten annars finns risken att produkten inte kommer kunna tillhandahållas lokalt och produkten kommer tas ur förmånen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Heparin Leo 100 IE/ml är ett läkemedel som användas som koagulationshindrande medel vid inneliggande kanyler hos patienter som själva i hemmet behandlar sig med infusionsläkemedel. Sjukdomar som behandlas på detta sätt är exempelvis vissa former av cancer och cystisk fibros. Den låga heparinkoncentrationen gör att man kan undgå generella effekter av heparinet.

Det finns inget annat läkemedel med motsvarande indikation som Heparin 100 IE/ml. Det mest relevanta behandlingsalternativet är att patienterna får söka sig från hemsjukvård till sjukhusvård vilket skulle ge betydligt högre kostnader än om läkemedlet förskrivs inom förmånen till ett högre pris

Med anledning av att företaget år 2006 (dnr: 1912/2006) ansökte om återinträde i förmånen anförde Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att företagets beslut att utträda ur förmånen orsakat stora problem för de mindre grupper av de berörda patienter som behandlades med heparin 100 IE/ml i hemmet. För den begränsade patientgruppen som berördes ansåg Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att det var av vikt att produkten kunde förskrivas på recept inom förmånen och att produkten med anledning av detta skulle omfattas av läkemedelsförmånerna.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Heparin Leo 100 IE/ml är ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns inga andra behandlingsalternativ för denna patientgrupp och patienterna riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

1847/2012

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 avdelningschef, Niklas Hedberg. Föredragande har varit Catharina Forzelius. I den slutliga handläggningen har även jurist, Lena Telerud deltagit.

Niklas Hedberg

Catharina Forzelius

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.

Utförningen 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.)