

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

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Leukeran, filmdragerad tablett, 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)
Leukeran	Filmdragerad tablett	2 mg	Glasburk, 25 tabl.	175869	540,20	598,00
Leukeran	Filmdragerad tablett	2 mg	Glasburk, 50 tabl.	453103	982,19	1049,00

ANSÖKAN

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

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Företaget motiverar sin ansökan om prishöjning för Leukeran med att man genom åren 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 i sin ansökan bland annat hänvisat till behandlingsriktlinjer¹ där Leukeran utgör det enda behandlingsalternativet för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som ska få symtomlindrande behandling. Företaget har för avsikt att upphöra med försäljningen av Leukeran i de länder där man inte kan upprätthålla den önskade prisnivån.

Leukeran används för att behandla maligna lymfom som Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. När tumörcellerna infiltrerar benmärgen hämmas den normala benmärgsproduktionen vilket leder till anemi, trombocytopeni och granulocytopeni. Detta yttrar sig som trötthet, blödningsbenägenhet och ökad infektionskänslighet. Sjukdomens svårighetsgrad varierar, från en vilande form som är symtomfri till aggressiva former med hög dödlighet.

Leukeran ges vid kronisk lymfatisk leukemi och lågmalignt non-Hodgkins lymfom i symtomlindrande syfte till patienter som på grund av ålder eller annan samtidig sjukdom inte bedöms klara av en mer intensiv behandling för att få sjukdomen i remission. TLV har konsulterat Läkemedelsverket för diskussion av andra behandlingsalternativ. Experterna på Läkemedelsverket är av den uppfattningen att det saknas liknande behandlingsalternativ till Leukeran för dessa patienter.

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.

¹ Kronisk Lymfatisk Leukemi, Nationella riktlinjer för utredning och behandling, Svenska KLL-gruppen 2010

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning

Leukeran är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. För patienter med dessa tillstånd, som på grund av hög ålder eller annan samtidig sjukdom inte tål intensivare behandling med kemoterapi, saknas 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 Jeanette Lagerlund. I den slutliga handläggningen har även chefsjurist Leif Lundquist, medicinska utredaren Catharina Forzelius och juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Jeanette Lagerlund

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.)