

Datum
2012-12-03Vår beteckning
3334/2012**SÖKANDE**RECIP AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Aminess N, tabletter, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2012-12-04. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Aminess N	Filmdragerad tablett	Plastburk, 250 tabletter	041517	1244,24	1326,00

ANSÖKAN

RECIP AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Aminess N, tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att produktions- och råvarukostnaderna har ökat sedan produkten marknadsfördes. Företaget framhåller att det saknas behandlingsalternativ till patienter som behöver supplement av aminosyror. De anger också att det finns en risk för att produkten inte kommer kunna tillhandahållas om prishöjningen avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Aminess N, tabletter, innehåller tio olika aminosyror. Åtta av dessa är essentiella aminosyror, dvs. livsnödvändiga aminosyror som människokroppen inte själv kan tillverka. Dessa tillförs normalt via föda.

Aminess N, tabletter, kan också köpas utan recept. Aminess N har tidigare även funnits i form av granulat, men det tillhandahålls för närvarande inte. I övrigt finns ingen motsvarande behandling på den svenska marknaden.

Läkemedlet är avsett för två olika patientgrupper. Det används dels som tilläggsbehandling för att behandla patienter med kronisk njursjukdom innan dialysbehandling påbörjas, och dels för att förebygga utvecklingen av proteinbrist hos dialyspatienter.

Patienter med långt framskriden njursjukdom har en minskad förmåga att utsöndra nedbrytningsprodukter från protein. Ansamling av dessa nedbrytningsprodukter kan ge uremi (urinförgiftning).

För de patienter som ännu inte dialysbehandlas kan en lågproteinkost användas. För att säkerställa intaget av essentiella aminosyror och motverka undernäring kan den proteinreducerade kosten ges i kombination med Aminess N. Därutöver finns endast alternativen dialysbehandling och transplantation. Dialys är en nödvändig livsuppehållande behandling, men är kostsam och innebär en försämrad livskvalitet för patienterna. Möjligheten till transplantation begränsas på grund av brist på organ.

Den andra av dessa patientgrupper utgörs av njursviktpatienter som går i dialys. Patienter i dialys har inga restriktioner av sitt proteinintag, men har trots detta ibland svårt att tillgodose sina näringsbehov. Alternativet till behandling med Aminess N under dialys är andra perorala näringslösningar. Fördelen med Aminess N framför dessa är att Aminess N har en komposition som innehåller alla de aminosyror som njursjuka behöver i rätt proportioner.

3334/2012

TLV gör följande bedömning.

Aminess N, tabletter, är ett angeläget behandlingsalternativ. Aminess N har tidigare även funnits i form av granulat, men det tillhandahålls för närvarande inte. De patienter som kommer i fråga för behandling med Aminess N har i allmänhet stora medicinska behov och det finns inget annat läkemedel med motsvarande indikation.

TLV bedömer att för de patienter som inte ännu dialysbehandlas finns det en risk för att patienterna står 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.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjningar 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 Lisa Landerholm. I den slutliga handläggningen har även jurist Lena Telerud deltagit.

Niklas Hedberg

Lisa Landerholm

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.)