

SÖKANDE

Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fontex® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fontex®	Oral lösning	4 mg/ml	Glasflaska, 70 ml	439752	1034,10	1102,00

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Fontex® i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fontex är ett antidepressivt läkemedel och ingår i gruppen SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Läkemedlet används mot egentliga depressioner, tvångssyndrom och bulimi (hetsätning). Fluoxetin (verksam substans) är det enda SSRI-preparat som används för behandling av bulimi samt egentlig depression hos barn och ungdomar från 8 år.

Företaget motiverar sin prishöjning med att kostnaderna för tillverkningen är höga på grund av att företaget använder sig av en tredjepartstillverkare. Företaget ansökte år 2005 hos Läkemedelsverket om avregistrering av produkten men erbjöds istället avgiftsbefrielse på årsavgiften som ett alternativ till avregistrering.

Patentet för Fontex® har gått ut, vilket medför att det finns ett antal generiska läkemedel på den svenska marknaden, dock inte i denna beredningsform. Fluoxetin finns som löslig tablett i styrkor om 10 mg och 20 mg. Dessa tabletter saknar dock skåra, vilket försvårar delning och medför risk för en mindre tillförlitlig dosering. Fontex®, oral lösning, möjliggör därför en enklare och säkrare dosering.

TLV beviljade år 2006 en prishöjning för Fontex®, oral lösning (dnr 1160/2006). TLV bedömde då att läkemedlet var en angelägen beredningsform och att det inte fanns något direkt likvärdigt alternativ på den svenska marknaden.

SKÄLEN 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 svara 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 måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen 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.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Fontex®, oral lösning, används för att behandla allvarliga icke bagatellartade psykiska tillstånd. Läkemedlet får därför anses vara ett angeläget behandlingsalternativ. Något likvärdigt behandlingsalternativ till Fontex i beredningsformen oral lösning, som möjliggör en lika tillförlitlig och säker dosering, finns inte på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det föreligger en risk för att det finns patienter som kommer stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en uppenbar risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. 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 avdelningschefen för Nya läkemedel hos TLV, Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Ebba Gregory. I handläggningen har även juristen Lena Telerud och medicinska utredaren Laila Sjöström deltagit.

Niklas Hedberg

Ebba Gregory

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.)