

SÖKANDE

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Nolvadex® och fastställer, med ändring av gällande takpris, det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nolvadex®	Tablett	20 mg	Tryckförpackning, 100 tabletter	081349	175,49	235,00

ANSÖKAN

AstraZeneca AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Nolvadex® i enlighet med tabell på s. 4.

UTREDNING I ÄRENDET

Nolvadex innehåller tamoxifen och är indicerat för palliativ och adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

Den förpackning (20 mg, 100 stycken) som företaget ansöker om prishöjning för är utbytbar med motsvarande produkter inom förmånerna som tillhandahålls på marknaden.

Företaget har uppgett att de inte längre har någon lönsamhet på Nolvadex sortimentet i Sverige och att de utmanas av den globala konkurrensen vilket medför att försäljningen av Nolvadex i Sverige, som sker till förlust, kommer att upphöra. Vidare anger företaget att det råder leveransproblem av de andra produkterna i den utbytesgrupp som Nolvadex ingår i och att patienter riskerar att stå utan alternativ om Nolvadex försvinner från marknaden.

Läkemedelsverket konstaterade under hösten 2012 att tamoxifen inte fanns att tillgå på grund av tillverkningsproblem. Som alternativ produkt rekommenderades då Nolvadex. Under januari och februari 2013 har inga andra produkter som är utbytbar med Nolvadex tillhandahålls och varit tillgängliga till rådande takpriser.

Av utredningen framgår att priserna i Danmark och Norge överstiger det gällande pristaket i Sverige.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Nolvadex innehåller tamoxifen och är indicerat för palliativ och adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

TLV gör följande bedömning.

Den nu aktuella prisansökan gäller en förpackning av Nolvadex® (20 mg, 100 stycken) som är utbytbar. Företaget har ansökt om ett pris som överstiger takpriset i utbytesgruppen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m, med ändring (TLVFS 2010:1, TLVFS 2011:1, TLVFS 2011:4 och TLVFS 2011:5) reglerar prissättning för läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel.

Takpriset för Nolvadex 20 mg utgörs av det högsta priset per enhet av ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen under beslutsmånaden i enlighet med 3 § TLVFS 2009:4.

Prisjusteringar kan då ske enligt ett förenklat förfarande så länge det ansökta priset maximalt motsvarar det högsta priset (takpriset) för motsvarande produkt inom utbytbarhetsgruppen.

Företaget ansöker nu om ett pris som överstiger takpriset. Anledningen enligt företaget är att det råder leveransproblem för de resterande produkterna i utbytesgruppen och att Nolvadex på grund av ökad efterfrågan i andra länder inte kan garanteras tillgänglighet i Sverige. Detta kan leda till att patienter i Sverige kan stå utan behandlingsalternativ om Nolvadex försvinner.

Läkemedelsverket konstaterade under hösten 2012 att tamoxifen inte fanns att tillgå på grund av tillverkningsproblem. Som alternativ produkt rekommenderades då Nolvadex. Under januari och februari 2013 har inga andra produkter som är utbytbar med Nolvadex tillhandahålls och varit tillgängliga till rådande takpriser.

Av 3b § TLVFS 2009:4 framgår att TLV kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. TLV kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp. Vidare framgår av 2 § 3 stycket att då takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av 13 § Lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att 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 tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt. För att TLV ska bevilja prishöjning utöver vad som tillåts för utbytbara ska två kriterier vara uppfyllda och det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas (se Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.).

Som framgår av nämnda allmänna råd tas det i beaktande om det föreligger risk att patienter står utan behandlingsalternativ om det aktuella läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Sammantaget bedömer TLV att för de patienter som behöver Nolvadex så 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. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV finner med anledning av det anförda, att med stöd av 3 b § TLVFS 2009:4, besluta att annat takpris ska gälla för den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Ansökan ska därför bifallas.

64/2013

Av 5-7 §§ TLVFS 2009:4 framgår att beslut om prisändringar fattas en gång i månaden (*beslutsmånaden*), senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat. Beslut om prisändringar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden.

TLV har inte funnit några särskilda skäl som motiverar någon annan hantering. Prisändringen ska därför börja gälla den 1 maj 2013.

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 medicinsk utredare Wing Cheng. I den slutliga handläggningen har även juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson deltagit.

Niklas Hedberg

Wing Cheng

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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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.)