

Datum
2013-09-06Vår beteckning
2353/2013**SÖKANDE**BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Probecid® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Probecid®	Tablett	500 mg	Burk, 50 tabletter	518928	116,27	164,00

ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Probecid® i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Probecid huvudsakligen förskrivs till äldre patienter och under senare år har användandet minskat. Under 2006 behandlades 890 kvinnor och 1258 män medan motsvarande siffror för 2012 var 647 för kvinnor respektive 959 för män, enligt statistik från Socialstyrelsen.

Probecid finns med på Socialstyrelsens lista över beredskapsläkemedel från december 2012 i syfte att kunna användas för att kunna potentiera effekten av antibiotika. Det finns inget annat läkemedel i Sverige som innehåller substansen probenecid.

Med låga försäljningsvolymmer och stigande omkostnader för Probecid behöver företaget höja priset för att kunna tillhandahålla Probecid.

TLV har tidigare, 2008 och 2010, beviljat ansökningar om höjt pris för Probecid med motiveringen att det är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Probecid är ett läkemedel som används förebyggande vid gikt. I vissa fall kan medicinen även användas för att förstärka effekten av penicillin.

Gikt är en vanlig ledsjukdom. Den innebär plötsliga och smärtsamma inflammationer, oftast bara i en led. Inflammationen beror på att det har bildats kristaller av urinsyra i leden. Urinsyra bildas naturligt i kroppen, men kan ibland fällas ut som kristaller i olika vävnader, bland annat i lederna. Leden blir då inflammerad.

Vid återkommande attacker finns det risk för bestående skador på lederna. Det finns läkemedel som sänker urinsyrehalten i blodet, dessa läkemedel är enbart förebyggande och man kan inte påbörja behandlingen när besvären är akuta.

Probecid är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som ökar utsöndringen av urinsyra. Det finns däremot medel som hämmar produktionen av urinsyra (M04AA) samt medel utan effekt på urinsyrametabolismen (M04AC, övriga giktmedel). Probecid hämmar också den utsöndringen av penicillin.

2353/2013

I ansökan från 2008 har myndigheten (dåvarande LFN, nuvarande TLV) inhämtat yttrande från Läke-medelsverket angående angelägenhetsgraden av Probecid. Läke-medelsverket framhöll då att det finns ett behov av Probenecid, framförallt vid gikt.

TLV gör följande bedömning.

Probecid används för att behandla ett icke-bagatellartat tillstånd och för vissa patientgrupper är detta ett angeläget behandlingsalternativ. Probecid är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som ökar utsöndringen av urinsyra. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Det läkemedel som ansökan avser är således ett angeläget behandlingsalternativ.

Vidare bedömer TLV att det finns en risk för att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. En prishöjning är därför en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Probecid uppfyller således 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 Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

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.)