

SÖKANDE

BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Solvezink® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2010-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Solvezink®	Brustablett	45 mg Zn 2+	Plaströr, 4 x 25 tabl	382747	221,59	285,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Solvezink används för läkning av venösa och ischemiska bensår hos patienter med zinkbrist, samt för behandling av patienter med den sällsynta ärftliga sjukdomen acrodermatitis enteropathica, som upptäcks när barnet slutar amma. Behandlingstiden är i det senare fallet livslång medan bensår enligt produktresumén behandlas under max fyra månader. Solvezink är godkänt för behandling av barn. Tillstånden bedöms som icke bagatellartade.

Zink finns som licenspreparat, Zink 220, depottabletter och som hård kapsel från APL. Det finns inget godkänt preparat med zink på den svenska marknaden.

Företaget framhåller att Solvezink är det enda godkända läkemedlet som innehåller zinksulfat och dessutom den enda Brustabletten innehållande zink på den svenska marknaden. Brustablettformuleringen underlättar vid behandling av barn. Solvezink är också det enda zinkläkemedlet som levereras med en bipacksedel för att säkerställa rätt användning och patientsäkerhet.

Försäljningsvolymen för Solvezink är liten och kostnaderna för att tillhandahålla produkten har stigit varför företaget anser att det är nödvändigt med en prishöjning för att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet.

Den totala försäljningen av Solvezink är stabil sedan 2009 med en försäljning på ca 115 000 DDD per år. Under 2012 såldes läkemedlet för 3,45 miljoner kronor (AUP) på recept.

Föredragande bedömer att det finns en risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om ansökan inte beviljas.

TLV har tidigare beviljat två ansökningar om prishöjningar för Solvezink (733/2004 och 511/2010) med motiveringen att det är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper samt att det finns risk för att dessa står utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Solvezink används för läkning av venösa och ischemiska bensår hos patienter med zinkbrist, samt för behandling av patienter med den sällsynta ärftliga sjukdomen acrodermatitis enteropathica, som upptäcks när barnet slutar amma. Behandlingstiden är i det senare fallet livslång medan bensår enligt produktresumén behandlas under max fyra månader. Solvezink är godkänt för behandling av barn. Tillstånden bedöms som icke bagatellartade.

Solvezink brustabletter är därmed ett för vissa patientgrupper angeläget behandlingsalternativ. Det finns heller inget likvärdigt godkänt läkemedel på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från marknaden. Solvezink 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 Solvezink 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 Maria Johansson, medicinsk utredare . I den slutliga handläggningen har även juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Maria Johansson

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.)