

Datum  
2013-09-23Vår beteckning  
2223/2013**SÖKANDE**Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S, DANMARK**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Rimactan®, Rimactazid® samt Rimstar® 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)
Rimactan®	Kapsel, hård	150 mg	Plastburk, 100 st	596679	535,00	592,50
Rimactan®	Kapsel, hård	300 mg	Blister, 100 st	407490	1063,00	1131,50
Rimactazid®	Filmdragerad tablett	150 mg/ 75 mg	Blister, 60 st	012280	775,00	837,50
Rimstar®	Filmdragerad tablett	150 mg/ 75 mg/400 mg/275 mg	Blister, 60 st	380114	1277,00	1349,50

## ANSÖKAN

Sandoz A/S (företaget) har ansökt om prishöjning för Rimctan®, Rimactazid® samt Rimstar® i enlighet med tabell på sidan 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Rimactan®, Rimactazid® och Rimstar® används för behandling av tuberkulos hos vuxna, barn och ungdomar. Rimactan® innehåller substansen rifampicin. Rimactazid® och Rimstar® är kombinationsläkemedel och innehåller förutom rifampicin även isoniazid (Rimactazid®), pyranizidamid och etambutolhydroklorid (Rimstar®).

Företaget vill höja priset på Rimactan® för att kunna öka stabiliteten i leveransförmågan. Priset på Rimactan® har varit detsamma i minst tio år.

Enligt företaget tillhandahålls Rimstar® och Rimactazid® med förlust på grund av låga försäljningsvolymmer. Företaget hävdar att prishöjningen krävs för att kunna fortsätta tillhandahålla dessa läkemedel på den svenska marknaden.

Rimactan®, kapslar, är den enda fasta beredningsformen av rifampicin som finns tillgänglig på den svenska marknaden. Rimactazid®, tabletter, och Rimstar®, tabletter, är kombinationsläkemedel. Det finns inga likvärdiga behandlingsalternativ inom förmånssystemet som motsvarar samma mängd av de ingående substanserna.

## 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 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 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.

Rimactan®, Rimactazid® och Rimstar® är läkemedel mot tuberkulos. Detta tillstånd bedöms vara ett icke bagatellartat tillstånd med risk för patientens liv och hälsa. Dessa läkemedel är därför angelägna behandlingsalternativ.

Varken Rimactan®, Rimactazid® eller Rimstar® är utbytbara mot något annat läkemedel inom förmånssystemet. TLV anser att några likvärdiga behandlingsalternativ till dessa läkemedel inte finns inom förmånssystemet. TLV bedömer därför att det föreligger en risk för att det finns patienter som kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlen skulle försvinna från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en uppenbar risk att tillgången till produkterna minskar eller att produkterna försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV gör bedömningen att höjningen 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 Katarina Berglund 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.)