

Datum
2009-06-25Vår beteckning
892/2009**SÖKANDE**ORPHAN EUROPE NORDIC AB
Banérgatan 37
115 22 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Carbaglu från ORPHAN EUROPE NORDIC AB och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 1 juli 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Carbaglu®	Dispergerbar tablett	200 mg	Plastburk, 60 tabl	014889	42400,00	42567,00

ANSÖKAN

ORPHAN EUROPE NORDIC AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Carbaglu vattenlösliga tabletter i enlighet med tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Carbaglu®	Dispergerbar tablett	200 mg	Plastburk, 60 tabl	014889	42400,00

Företaget har ansökt om en prishöjning på cirka 6 procent för Carbaglu 200 mg i förpackningsstorleken 60 stycken, vilket enligt dem motsvarar ungefär 1 procent ökning per år sedan oktober 2003.

Carbaglu är ett särläkemedel som innehåller den aktiva substansen kargluminsyra. Läkemedlet används för att behandla den mycket ovanliga sjukdomen hyperammonemi (höga nivåer av ammoniak i blodet) hos patienter som saknar enzymet NAGS (N-acetylglutamatsyntas). Personer med NAGS-brist kan inte bryta ned och utsöndra ammoniak. Ammoniak ansamlas i blodet, vilket är giftigt för kroppen och särskilt för hjärnan. Patienter med partiell NAGS-brist (en lindrigare form av sjukdomen) kan få symtom nästan när som helst i livet efter en stressande händelse, såsom exempelvis en infektion eller en virussjukdom. Carbaglu är i strukturen mycket lik N-acetylglutamat, som aktiverar ett enzym som bryter ned ammoniak. Carbaglu hjälper därför till att bryta ned ammoniak och sänker på så sätt ammoniaknivåerna i blodet och minskar därmed giftigheten i kroppen. Patienter med NAGS-brist är sällsynta. Sedan år 2003 förskrivs Carbaglu endast till en patient i Sverige.

Företagets motivering till prishöjningen är att priset (AIP) har varit oförändrat sedan Carbaglu inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2003 samtidigt som företagets inköpskostnader har ökat på grund av ökade produktionskostnader. Företaget har framhållit att huvudkontoret i Frankrike kan komma dra tillbaka läkemedlet från den svenska marknaden då det för närvarande endast finns en patient i Sverige som behandlas med Carbaglu samtidigt som priserna ligger på en betydligt högre nivå i övriga världen .

TLV har haft överläggning med företagets representant.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

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 sid. 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § i 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.

Carbaglu är ett angeläget läkemedel som används av ett fåtal patienter. TLV bedömer att det finns en stor risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Det saknas likvärdigt behandlingsalternativ till Carbaglu på den svenska marknaden.

Företagets ansökan om prishöjning för Carbaglu uppfyller således förutsättningarna för prishöjning. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av t.f. chefsjuristen Leif Lundquist. Föredragande har varit Amadou Jallow. I handläggningen har även deltagit juristen Heléne Lindblad Jonsson.

Leif Lundquist

Amadou Jallow

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, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden 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 sid. 30) medför att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är restriktiva 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 §. (Se vidare i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)