

Datum  
2009-06-24Vår beteckning  
283/2009**SÖKANDE**MERCK SHARP & DOHME SWEDEN  
AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Tryptizol från Merck Sharp & Dohme Sweden 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.storlek	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tryptizol®	Filmdragerad tablett	10 mg	20 tabletter	129692	19,00	54,00
Tryptizol®	Filmdragerad tablett	25 mg	20 tabletter	130187	28,00	65,00

## ANSÖKAN

MERCK SHARP & DOHME SWEDEN AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.storlek	Varunr.	AIP (SEK)
Tryptizol®	Filmdragerad tablett	10 mg	20 tabletter	129692	19,00
Tryptizol®	Filmdragerad tablett	25 mg	20 tabletter	130187	28,00

Företaget har ansökt om prishöjning på cirka 44 respektive 53 procent för Tryptizol 10 respektive 25 mg i förpackningsstorleken 20 stycken.

Tryptizol innehåller den aktiva substansen amitriptylin. Läkemedlet har antidepressiva, ångestdämpande och lugnande egenskaper. Läkemedlet kan även användas vid sömnlösning hos barn över 7 år (endast kortare tids användning) där Tryptizol i de svaga styrkorna och förpackningsstorlek 20 stycken lämpar sig väl.

Behandling med amitriptylin inleds företrädesvis med startförpackning. När patienten genomgått initialbehandling, med startförpackning, och läkare/patient konstaterat att behandlingen fungerar övergår man till större förpackning.

Som skäl för sin prisansökan anger företaget att priserna för de allra minsta förpackningarna av Tryptizol är mycket låga och inte har höjts sedan 1970-talet. Företaget kommer därför att ha svårigheter att producera dessa förpackningar på ett ekonomiskt rationellt sätt. Företagets produktionsbolag har aviserat att de allra minsta förpackningarna kommer att utgå ur produktionsserierna om inte priserna kan höjas avsevärt. Vid initialbehandling med amitriptylin rekommenderar den medicinska professionen användandet av så små förpackningar som möjligt varför förpackningsstorleken 20 stycken fyller en viktig medicinsk funktion som startförpackning. Förfarandet minimerar risken för kassation.

## 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.

För Tryptizol 10 respektive 25 mg i förpackningsstorleken 20 stycken, startförpackning, finns inte något annat likvärdigt behandlingsalternativ på den svenska marknaden. Det läkemedel som ansökan avser är således ett angeläget behandlingsalternativ. Eftersom tillverkningen kan komma att upphöra finns risk för att patienter riskerar att stå utan behandlingsalternativ. TLV bedömer att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Tryptizol 10 respektive 25 mg i förpackningsstorleken 20 stycken 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 läkemedelsförmånsverket allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1