

Datum
2009-03-13Vår beteckning
2414/2008**SÖKANDE**MEDA AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Lergigan, oral lösning, från MEDA AB och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 1 april 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lergigan®	Oral lösning	1 mg/ml	300 ml	037036	125,00	173,00

ANSÖKAN

MEDA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Lergigan®	Oral lösning	1 mg/ml	300 ml	037036

Företaget anger att produktionskostnaderna under år 2009 kommer att stiga kraftigt och att det blir svårt att tillhandahålla läkemedlet om ansökan avslås.

UTREDNING I ÄRENDET

Lergigan finns både som oral lösning och i tablettform. Ansökan avser endast den orala lösningen. Företaget har i sin ansökan framhållit att den orala lösningen främst är avsedd för barn och andra som kan ha svårigheter att svälja tabletter.

Lergigan innehåller prometazin. Prometazin är ett neuroleptikabesläktat starkt antihistamin (ur gruppen fentiazinderivat). Läkemedel som blockerar histamin har ofta en lugnande effekt, vilket Lergigan har.

Lergigan används huvudsakligen som ångestlindrande, lugnande och sömngivande läkemedel men även i vissa fall mot allergiska reaktioner och klåda samt vid illamående.

Lergigan används bland annat inom psykiatri och sjukvården som ett alternativ till bensodiazepiner och är inte vanebildande. Ett annat användningsområde är premedicinering inför operationer som vållar stark oro. Prometazin har enligt FASS ofta god effekt hos patienter med för tidigt uppvaknande.

När det gäller sömnmedicinering under graviditet är dokumentationen generellt begränsad men för prometazin är dokumentationen relativt god. Prometazin har dessutom god effekt vid graviditetskräkningar.

Läkemedlet är godkänt för användning hos barn, enligt FASS från två års ålder och uppåt, och användningsområdena är desamma som för vuxna. Företaget har här framhållit att det finns få läkemedel mot illamående som har barnformuleringar.

Det läkemedel som närmast liknar Lergigan, oral lösning, är Theralen, orala droppar. Theralen innehåller substansen alimemazin. Liksom prometazin är alimemazin ett neuroleptikabesläktat fentiazinderivat. Användningsområdena är delvis desamma som för Lergigan. Även Theralen kan enligt FASS ges till barn från två års ålder och uppåt. Theralen rekommenderas inte under en viss del av graviditeten.

Till skillnad från Lergigan räknas Theralen till de konventionella antipsykotiska läkemedlen och tas bland annat upp i SBU:s genomgång av neuroleptika från år 1998. Extrapyramidala

biverkningar så som skakningar, ofrivilliga rörelser, muskelstelhet och oförmåga att vara stilla, som är typiska för sådana läkemedel kan även förekomma vid användning av Theralen.

Erik Widerlöv, docent i psykiatri och konsult vid Läkemedelsverket, har yttrat sig i ärendet. Enligt honom är det svårt att exakt veta på vilka indikationer Lergigan förskrivs. Sannolikt är det inte så vanligt vid behandling av illamående eller som anti-allergikum utan Lergigan skrivs även ut mot oros- och ångesttillstånd, och då ofta till lite mer utsatta patientgrupper, däribland äldre och utvecklingsstörda. Även om Lergigan och Theralen liknar varandra så kan läkemedlen enligt honom inte enkelt bytas ut mot varandra. Det är därför värdefullt att behålla båda dessa preparat inom förmånen anser Erik Widerlöv. Detta ställningstagande avspeglas också i det faktum att företaget den 18 december år 2008 erhöll en 25 procentig nedsättning av årsavgiften till Läkemedelsverket för Lergigan, oral lösning.

Produkten är endast registrerad i Sverige och har enligt företaget funnits på den svenska marknaden sedan år 1953. Företaget har angivit att produktionskostnaderna för Lergigan, oral lösning, kommer att stiga kraftigt under år 2009. De har vidare framhållit att den totala omsättningen av Lergigan, oral lösning, är låg och att de inte har möjlighet att flytta produktionen till ett annat ställe eftersom ett sådant byte skulle vara kostsamt.

Försäljningen av Lergigan, oral lösning, uppgick år 2008 till drygt 200 000 kronor.

SKÅLEN 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 (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.

TLV gör följande bedömning.

Den aktuella ansökan avser endast Lergigan i beredningsformen oral lösning.

Lergigan skrivs framför allt ut mot oros- och ångesttillstånd. Bland de patienter som använder Lergigan finns mer utsatta patientgrupper så som barn och utvecklingsstörda, patienter som i vissa fall kan ha svårt att svälja tabletter. Lergigan är därför ett angeläget behandlingsalternativ.

Theralen, orala droppar, kan i många fall anses vara ett behandlingsalternativ till Lergigan, oral lösning. Theralen räknas dock som ett konventionellt antipsykotiskt läkemedel och är

som sådant förknippat med en viss risk för extrapyramidala biverkningar. Mot bakgrund av detta bedömer vi inte att Theralen, orala droppar, kan anses vara ett fullgott behandlingsalternativ till Lergigan, oral lösning. Det finns därför en risk att patienter kan komma att stå utan behandling om Lergigan, oral lösning, försvinner från marknaden.

TLV bedömer vidare att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till Lergigan, oral lösning. Detta styrks bland annat av att Läkemedelsverket har beviljat en nedsättning av årsavgiften för Lergigan, oral lösning.

Företagets ansökan om prishöjning för Lergigan, oral lösning, i styrkan 1 mg/ml och förpackningsstorleken 300 ml uppfyller således de två kriterier för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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 ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Anja Wikström (medicinsk utredare). I handläggningen har även juristen Heléne Lindblad Jonsson deltagit.

Anna Märta Stenberg

Anja Wikström