

Datum
2009-03-13Vår beteckning
2210/2008**SÖKANDE**PFIZER AB
Att: Pricing & Reimbursement -
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Prednisolon Pfizer 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)
Prednisolon Pfizer	Tablett	10 mg	Plastburk, 100 tabl	079566	112,37	159,50
Prednisolon Pfizer	Tablett	10 mg	Plastburk, 25 tabl	079558	42,07	81,50
Prednisolon Pfizer	Tablett	2,5 mg	Plastburk, 100 tabl	079533	54,16	96,00
Prednisolon Pfizer	Tablett	2,5 mg	Plastburk, 25 tabl	079525	21,66	57,00
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	Plastburk, 100 tabl	128702	66,24	110,50
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	Tryckförpackning, 98 x 1 tabl (endosförp)	014901	64,99	109,00
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	Plastburk, 25 tabl	079541	26,24	62,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Prednisolon Pfizer	Tablett	10 mg	100 st	079566
Prednisolon Pfizer	Tablett	10 mg	25 st	079558
Prednisolon Pfizer	Tablett	2,5 mg	100 st	079533
Prednisolon Pfizer	Tablett	2,5 mg	25 st	079525
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	100 st	128702
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	98 st	014901
Prednisolon Pfizer	Tablett	5 mg	25 st	079541

Företaget anger att det inte kommer att vara möjligt att fortsätta tillhandahålla Prednisolon om priset inte tillåts att höjas.

UTREDNING I ÄRENDET

Prednisolon Pfizer, *tabletter*, innehåller prednisolon och är ett kortisonpreparat.

Prednisolon är idag standardbehandling vid många svåra sjukdomar och ingår i många behandlingsprotokoll. Det nämns också i ett flertal läkemedelskommittérékommendationer.

Prednisolon används för att behandla bland annat astma/KOL, reumatiska sjukdomar som SLE, inflammationer i tjocktarmen (ulcerös colit) vissa hudsjukdomar, blodsjukdomar och tumörer. Det används också som immunosuppressiv behandling vid organtransplantation.

Vid långtidsbehandling med kortisonpreparat finns behov av att kunna anpassa kortisonbehandlingen i varje enskilt fall för att undvika att patienten drabbas av onödiga biverkningar som kan vara allvarliga. Därför används kortisonvarianter med kort halveringstid i blodet för att minska påverkan på binjurarna. Man eftersträvar dessutom så låg dos av kortison som möjligt. Vid utsättning av kortisonpreparat efter långtidsbehandling ska dosen trappas ner gradvis.

Vanlig dosering av Prednisolon är 10-30 mg dagligen, i svåra akuta fall upp till 50-60 mg eller mer under några dagar. När tillfredsställande effekt erhållits reduceras dagsdosen med 2,5-5 mg varannan till var femte dag till minsta möjliga underhållsdos (FASS).

Det finns ett flertal olika kortisonpreparat i tablettform. Det är dock bara läkemedlet Prednisolon som innehåller substansen prednisolon. Medrol och Deltison har visserligen en likartad indikationstext som Prednisolon och kan i princip användas vid samma typ av behandling. Deltison finns dock endast som 50 mg tabletter, vilket motsvarar ett innehåll med mycket högre kortison doser än Prednisolon. Det preparat som skulle behöva användas om Prednisolon försvann vore därför Medrol.

2210/2008

Medrol finns i styrkorna 4 mg och 16 mg. Prednisolon finns i styrkorna 2,5 mg, 5 mg och 10 mg.

Medrol innehåller substansen metylprednisolon. Den antiinflammatoriska effekten av 5 mg prednisolon motsvaras av 4 mg metylprednisolon. Metylprednisolon har dock längre halveringstid i blodet än prednisolon och också ett delvis annat interaktionsmönster än prednisolon. I FASS anges att betydligt fler läkemedel kan kräva dosanpassning vid samtidig användning med Medrol jämfört med Prednisolon. Det finns exempelvis vid samtidig behandling med itrakonazol och Medrol en risk att steroideffekten förstärks vilket i sin tur ökar risken för steroidbiverkningar.

Reumatologen Nils Feltelius på Läkemedelsverket har yttrat sig i ärendet. Enligt honom är Prednisolon ett viktigt preparat som används vid behandling av flera kroniska och akuta inflammatoriska tillstånd, för viss substitutionsbehandling och som tilläggsbehandling vid andra sjukdomar exempelvis cancer. Med anledning av detta vore det bekymmersamt om Prednisolon försvann från den svenska marknaden.

Företaget har bifogat ett expertutlåtande från Docent Björn Svensson, pensionerad överläkare i reumatologi vid Helsingborgs sjukhus, av vilket det framgår att metylprednisolon inte kan anses vara ett fullgott behandlingsalternativ till prednisolon för alla patienter som idag behandlas med läkemedlet.

Prednisolon har funnits på den svenska marknaden sedan 1973. Företaget har påpekat att priset för Prednisolon är lägre än för samtliga andra kortisontabletter och att priset varit väsentligen oförändrat sedan läkemedlet introducerades på marknaden. Företaget har också anfört att Prednisolon är en så kallad "local line" produkt vilket innebär att den tillverkas lokalt och också lokalt bär sina egna produktionskostnader. Lönsamheten är enligt företaget idag negativ till följd av att produktionskostnaderna har ökat medan försäljningspriset inte har gjort det.

Det har tidigare funnits ett generiskt alternativ till Prednisolon Pfizer, Prednisolon Recip. Denna produkt är avregistrerad sedan juni 2008.

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.

2210/2008

TLV gör följande bedömning.

Prednisolon är ett läkemedel som används för att behandla svåra tillstånd som kan innebära risker för patientens liv och framtida hälsa. Behovet av kortisonbehandling är också stort vid ett flertal svåra sjukdomar. TLV anser därför att angelägenhetsgraden för Prednisolon är hög.

Det preparat som skulle behöva användas om Prednisolon försvann är Medrol. Läkemedlet Medrol framstår emellertid inte som något fullgott behandlingsalternativ till Predisolon.

Det är således TLV:s bedömning att patienter som behandlas med Prednisolon riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om det aktuella läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Vad gäller risken för att Prednisolon försvinner från marknaden om inte prishöjningen beviljas, måste beaktas att företaget Recip valt att avregistrera det generiska preparat som tidigare konkurrerat med Prednisolon. Det kan enligt TLV i det här fallet tala för en bristande lönsamhet inom det produktsegment som idag endast utgörs av Prednisolon. TLV bedömer sammantaget att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Prednisolon Pfizer, i ovan angivna styrkor och förpackningsstorlekar, 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 Mattias Fredricson deltagit.

Anna Märta Stenberg

Anja Wikström