

Datum
2010-07-23Vår beteckning
1787/2010**SÖKANDE**NordMedica A/S
Bredgade 41
DK-1260 Köpenhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Estradurin och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med 2010-08-01.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Estradurin®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	Injektionsflaska + ampull, (I+II)	023697	208,00	258,00
Estradurin®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	Injektionsflaska + ampull, 10 x (I+II)	023333	2 072,00	2 160,50

ANSÖKAN

NordMedica A/S (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Estradurin®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	Injektionsflaska + ampull, (I+II)	023697
Estradurin®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	80 mg	Injektionsflaska + ampull, 10 x (I+II)	023333

Företaget anger att de i år har tagit över rättigheterna för Estradurin. I och med detta har den samlade produktionskostnaden överstigit nuvarande försäljningspris på Estradurin. Vidare anger företaget att Estradurin har en begränsad försäljningsvolym i Sverige och att priset i de andra skandinaviska länderna ligger mycket högre än i Sverige. Enligt företaget gör dessa faktorer att företaget har svårt att behålla produkten på svenska marknaden om ansökan avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen i Sverige. Behandling beror på hur allvarlig och hur lång framskriden prostatacancer är. Det är viktigt att det finns flera behandlingsmetoder att välja på, då det är kopplat med olika typer av biverkningar.

Estradurin är ett östrogenläkemedel som används främst vid metastaserad prostatacancer. Det är ett alternativ till medicinsk eller kemisk kastrering. Av utredningen framkommer att Estradurin är det enda östrogenläkemedel mot prostatacancer som finns på svenska marknaden.

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 s. 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. Enligt TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel, så bör TLV bevilja prishöjning om följande två kriterier uppfylls:

1) Om 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 beviljas.

TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

För prostatacancerbehandling har Estradurin en klar plats i behandlingsarsenalen. Det är det enda östrogenläkemedlet mot prostatacancer som finns på svenska marknaden. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet inte längre finns att tillgå. Företaget motiverar att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Estradurin.

TLV anser således att företagets ansökan om prishöjning för Estradurin uppfyller 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 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Wing Cheng