

BESLUT
2010-05-05**Vår beteckning**
511/2010**SÖKANDE**BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Solvezink, brustablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP. Det nya priset gäller från och med 2010-06-01.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Solvezink®	Brustablett	45 mg Zn ²⁺	Plaströr, 4 x 25 tabletter	382747	168,51	217,50

ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Solvezink, brustablett, i enlighet med tabell på sidan 1.

Solvezink återställer kroppens depåer av zink hos personer som lider av zinkbrist. Det är det enda godkända preparatet med zinksulfat på den svenska marknaden. Produktens användningsområde är väldigt specifikt och av stor vikt för den patientgrupp som använder den.

Solvezink används för läkning av venösa och ischemiska bensår hos patienter med zinkbrist, samt för behandling av patienter med den sällsynta sjukdomen Acrodermatitis enterohepatica. Det senare är en ärftlig sjukdom som kräver livslång behandling med Solvezink. Sjukdomen uppkommer ofta i spädbarnsåldern. Solvezink är godkänt för behandling av barn.

Företaget motiverar sin ansökan med att det har blivit dyrare att tillhandahålla produkterna och att de därför kan komma att dra tillbaka dem från marknaden om ansökan avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 sid. 30) medför att TLV är restriktiva till möjlighet till prishöjning enligt 13§.

TLV gör följande bedömning.

Att det blivit dyrare för företaget att tillhandahålla produkten är i sig inget skäl för att medge en prishöjning. Under ärendets handläggning har dock andra omständigheter framkommit som har betydelse för bedömningen.

Solvezink är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper, och det finns risk för att dessa står utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlen försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Solvezink uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i TLVs allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit juristen Malin Blixt.

Niklas Hedberg

Kajsa Hugosson

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 TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV 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 TLV är restriktiv 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 TLV:S allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)