

**SÖKANDE**

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse)  
Kista Science Tower, Färögatan 33  
164 51 Kista

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Increlex och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2014-06-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
INCRELEX®	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Injektions flaska, 1x4 ml	106397	7 937,50	8 104,50

**Villkor**

Om företaget ansöker om en ny eller ändrad indikation för läkemedlet ska TLV informeras om det.

1687/2014

## ANSÖKAN

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse) har ansökt om prishöjning för Increlex. Det nya priset anges i tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
INCRELEX®	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Injektionsflaska, 1x4 ml	106397	7 937,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Increlex är registrerat som sär läkemedel för långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Increlex innehåller substansen mekasermin.

Företaget motiverar prishöjningsansökan med att antalet patienter som passar för indikationen i Sverige är färre än förväntat och att produktionskostnaderna för läkemedlet har ökat. För närvarande behandlas två patienter i Sverige. Företaget anser att prishöjningen är nödvändig för att framöver kunna säkerställa en tillgång av läkemedlet i Sverige.

Increlex ges två gånger per dag som subkutan injektion. Behandlingen ska börja vid så tidig ålder som möjligt och kan fortsätta tills längdmålet uppnåtts eller tills de så kallade epifyserna sluts, vilket vanligen sker under puberteten.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Increlex är ett Orphan Drug eller sär läkemedel. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Angelägenhetsgraden för dessa läkemedel anses vara hög.

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 tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas

1687/2014

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 bilaga 1.

TLV gör följande bedömning.

Increlex är ett särläkemedel för långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Detta tillstånd bedöms vara ett icke bagatellartat tillstånd med risk för patientens liv och hälsa. Det finns inga behandlingsalternativ för denna patientgrupp. TLV bedömer därför att det finns risk att patienter kan stå utan behandling om inte Increlex finns som alternativ.

TLV bedömer vidare att det är en uppenbar risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV gör bedömningen att prishöjningen är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller de två kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan ska därför beviljas.

## 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 avdelningschef Christin Andersson hos TLV. Föredragande har varit medicinsk utredare Mabel Ly. I handläggningen har även medicinsk utredare Karin Melén deltagit.

Christin Andersson

Mabel Ly

## Bilaga 1.

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 s. 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)