

Datum
2012-06-20Vår beteckning
4011/2011**FÖRETAG**Pfizer AB
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Pfizer AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Folacin 1 mg (dnr 1895/2010).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva subventionsstatus för Folacin 1mg.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Folsyra ges vid folsyrabrist eller vid tillstånd av ökat folsyrabehov. Folsyra fanns tidigare i tablettform endast tillgängligt i styrkan 5 mg och tillhandahålls bland annat i produkten Folacin. Folacin 1 mg har lanserats för att möjliggöra lägre dosering vid folsyrabrist och subventioneras med samma pris per tablett som Folacin 5 mg. Denna prissättning baseras på ett antagande om att den lägre tablettstyrkan inte kommer att tas i högre antal per dag än 5 mg styrkan.

För att undersöka om Folacin 1 mg kommit att användas på ett felaktigt sätt inkluderade subventionsbeslutet ett uppföljningsvillkor där företaget ålades att rapportera försäljningsutveckling för produkten och folsyra överlag under ett och ett halvt år efter lanseringen av den lägre styrkan.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport inom utsatt tid. I rapporten redovisas försäljningsutveckling för Folacin 1 mg och för hela produktgruppen. De månatliga kostnaderna för folsyra har inte förändrats nämnvärt under de senaste 18 månaderna. Marknadsandelen för Folacin 1 mg är cirka 15 procent av all folsyraförsäljning.

TLVs utredning

Vid en analys baserad på försäljning mätt i kronor påverkas utfallet av kostnadsutvecklingen för folsyra. Kostnaden per definierad dygnsdos för folsyra 5 mg tabletter har dock inte förändrats i någon större utsträckning under tidsperioden. Användningen av Folacin i slutenvården är begränsad (<2 procent) och har inte analyserats.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Det framstår som att introduktionen av Folacin 1 mg ännu inte har lett till ökade eller minskade kostnader för den totala användningen av folsyra. För Folacin 5 mg finns viss generisk konkurrens som i framtiden kan minska kostnaden för produkten. Då ingen generisk konkurrens ännu förekommer för Folacin 1 mg kan det indirekt leda till uteblivna kostnadsminskningar.

4011/2011

Företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret och det framstår i dagsläget inte som att någon omprövning av produktgruppens subvention bör ske.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, Professorn Per Carlsson, Docenten Ellen Vinge och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Wing Cheng.

Stefan Lundgren

Love Linnér