

SÖKANDERecip AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Lergigan® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2014-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lergigan®	Oral lösning	1 mg/ml	Glasflaska, 300 ml	037036	293,43	346,00

ANSÖKAN

Recip AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Lergigan® i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Lergigan oral lösning är godkänt för behandling av orostillstånd, rörelsesjuka, allergiska åkommor samt klåda (efter insektssting). Företaget har bland annat anfört att Lergigan oral lösning är viktig att tillhandahålla för vissa utsatta patientgrupper såsom barn och patienter som inte kan svälja tabletter. Företaget anför också att Lergigan är den enda godkända antihistaminen för behandling av rörelsesjuka hos barn under 6 år.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Lergigan är ett väletablerat basläkemedel med ett stort terapeutisk värde. Företaget anför att under tiden för registrering och senaste prishöjningen fram tills nu har inflation lett till ökade kostnader för inköp, löner och distributionskostnader. Företaget uppger också att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången på Lergigan och att man utan en prishöjning har svårt att motivera fortsatt tillhandahållande av läkemedlet på marknaden.

Rörelsesjuka förekommer främst hos barn i 2-10 års ålder och för de flesta patienter minskar känsligheten i vuxen ålder. Behandlingen är ofta icke-farmakologisk men även behandling med läkemedel förekommer. För barn med rörelsesjuka som är yngre än 6 år som inte kan svälja tabletter saknas behandlingsalternativ till Lergigan oral lösning på den svenska marknaden.

Theralen (alimemazin) är liksom Lergigan (prometazin) ett fentiazinderivat. Theralen orala droppar är godkänt för behandling av orostillstånd vid alkoholism och eufomani, premedicinering, klåda och allergier, habituella kräkningar hos barn, beteenderubbningar och orostillstånd hos barn samt sömnrubbnings hos barn och vuxna. Theralen orala droppar och Lergigan orala lösning har därmed liknande indikationer men innehåller olika aktiva ämnen och skiljer sig åt till exempel i biverkningsprofil. Bland annat på grund av risken för extrapyramidala biverkningar bedöms Theralen inte vara ett fullgott behandlingsalternativ till Lergigan oral lösning.

TLV har tidigare beviljat en prishöjning för Lergigan oral lösning, dnr 2414/2008. I den motiveringen framgår att bland de patienter som använder Lergigan finns mer utsatta patientgrupper, bland annat patienter som kan ha svårt att svälja tabletter och att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ. Det framgår även att Theralen orala droppar inte bedöms vara ett fullgott behandlingsalternativ till Lergigan oral lösning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Lergigan oral lösning används för flera olika indikationer och bland de patienter som använder Lergigan finns mer utsatta patientgrupper såsom barn och patienter som inte kan svälja tabletter. Lergigan oral lösning bedöms vara ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att dessa patienter kan komma att stå utan alternativ behandling om Lergigan oral lösning försvinner från den svenska marknaden.

Theralen orala droppar och Lergigan oral lösning har flera liknande indikationer men då Theralen medför en viss risk för extrapyramidala biverkningar bedöms det inte vara ett fullgott behandlingsalternativ till Lergigan oral lösning.

Lergigan oral lösning är en relativt liten produkt och TLV bedömer att det finns en risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om ansökan om prishöjning inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. 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 avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Karlsson.

Christin Andersson

Emma Karlsson

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 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.)