

Datum
2014-09-24

Vår beteckning
2444/2014

SÖKANDE

Recip AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Lergigan® mite, Lergigan® och Lergigan® forte och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2014-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lergigan®	Filmdragerad tablett	25 mg	Plastburk, 100 tabl	036970	90,60	137,50
Lergigan® mite	Filmdragerad tablett	5 mg	Plastburk, 100 tabl	037184	65,80	110,00
Lergigan® forte	Filmdragerad tablett	50 mg	Plastburk, 100 tabl	037143	143,25	191,50

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Lergigan® Lergigan® mite och Lergigan® forte är godkända för behandling av nervösa ångest- och spänningstillstånd, sömnrubbingar, allvarliga orostillstånd, premedicinering i kirurgisk och odontologisk praxis, rörelsesjuka, allergiska manifestationer av olika genes, pruritus, nausea och vertigo (graviditetsillamående, Ménières sjukdom, illamående efter röntgenbehandling och narkos) samt alkoholism och eufomani.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Lergigan är det enda godkända läkemedlet mot graviditetsillamående samt att det inte finns någon annan godkänd antihistamin för rörelsesjuka för barn under 6 år. Företaget anför att under tiden från registrering och senaste prishöjning har inflation lett till ökade kostnader för inköp, löner och distribution. Företaget anför också att Lergigan inte kan ersättas av något annat läkemedel och att det är ett väletablerat basläkemedel med stort terapeutiskt värde.

Enligt Läkemedelsboken upplever ca 70-80 % av gravida kvinnor illamående i tidig graviditet i större eller mindre utsträckning. Symtomen börjar generellt efter vecka 6 och man refererar till en studie på material från Medicinska födelseregistret som visat att ca 4,5 % av de gravida kvinnorna använder läkemedel mot graviditetsillamående under den första trimestern. Både farmakologisk och icke-farmakologisk behandling förekommer vid graviditetsillamående.

Postafen saknar indikationen graviditetsillamående men är rekommenderad behandling enligt Läkemedelsboken samt flera rekommendationslistor i vården. Som alternativ behandling eller i andra hand rekommenderar rekommendationslistorna och Läkemedelsboken generellt Lergigan comp. (prometazin+ efedrin+ koffein) alternativt prometazin. Lergigan comp. har indikationen graviditetsillamående men ingår inte i läkemedelsförmånen.

Rörelsesjuka drabbar främst barn i åldern 2-10 år och känsligheten minskar för de flesta i vuxen ålder. Generellt ges många icke-farmakologiska råd för att lindra besvären men även behandling med läkemedel förekommer. För behandling av rörelsesjuka hos barn under 6 år saknas direkta behandlingsalternativ till Lergigan mite. Postafen (meklozin) tablett är godkänd från 6 år, Calma (dimenhydrinat) tuggummi är godkänt från 12 år och Scopoderm (skolpoamin) depotplåster är godkänd från 10 års ålder. Lergigan oral lösning är godkänt från 2 års ålder och har indikationen rörelsesjuka men bedöms i det här fallet inte som ett behandlingsalternativ till Lergigan mite.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att det för Lergigan mite saknas behandlingsalternativ för barn under 6 års ålder med rörelsesjuka och att det finns en risk att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om produkten försvinner från den svenska marknaden. En prishöjning är därför en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången på en angelägen produkt. Ansökan om prishöjning för Lergigan mite bör därför beviljas.

TLV bedömer vidare att Lergigan och Lergigan forte används för att behandla icke-bagatellartade tillstånd och att läkemedlen utgör angelägna behandlingsalternativ. Lergigan mite är en liten produkt och TLV bedömer att det finns en risk att de ansökta Lergiganprodukterna försvinner från marknaden om ansökan för Lergigan och Lergigan forte avslås och att det därmed finns patientgrupper som riskerar att stå utan behandlingsalternativ.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till angelägna produkter och att det finns en risk att företaget inte längre tillhandahåller de ansökta produkterna på den svenska marknaden om ansökan om prishöjning inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning för Lergigan mite, Lergigan och Lergigan forte uppfyller de två kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan om prishöjning 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. I den slutliga handläggningen har även deltagit jurist Anna Mård.

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.)