

Datum  
2014-11-04Vår beteckning  
2442/2014**SÖKANDE**Recip AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Thacapzol® 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<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) |
|------------|---------|--------|------------------------|---------|--------------|--------------|
| Thacapzol® | Tablett | 5 mg   | Plastburk, 100<br>tabl | 135624  | 175,00       | 224,50       |

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Thacapzol är godkänt för behandling av hypertyreos. Hypertyreos är ett tillstånd med ökade halter av tyroideahormoner i vävnaderna. Sjukdomen kan ha flera olika orsaker men en autoimmun reaktion är det vanligaste.

Det finns flera olika behandlingsmetoder vid hypertyreos, kirurgi, radioaktivt jod samt behandling med läkemedel (tyreostatika). Vilken behandlingsmetod som används beror på flera faktorer. Förutom Thacapzol (tiamazol) finns ett annat tyreostatika på den svenska marknaden, Tiotil (propyltiouracil). Läkemedlen innehåller olika aktiva substanser och har olika farmakologisk profil. Allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med båda läkemedlen och vid vissa biverkningar kan det vara av värde att kunna byta mellan preparaten.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Thacapzol är en produkt med begränsad användning som används vid ett tillstånd som kan bli livshotande. Företaget anför att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med vissa typer av hypertyreos där behandling med Tiotil inte är ett lämpligt alternativ. Företaget framhåller också att Thacapzol och Tiotil inte är utbytbara och att Thacapzol inte kan ersättas av något annat läkemedel. Företaget anför även att under tiden från senaste prishöjning har inflation lett till ökade kostnader för inköp, distributionskostnader och löner samt att företaget utan en prishöjning har svårt att motivera fortsatt tillhandahållande av Thacapzol.

TLV bedömer att det finns en risk att Thacapzol försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företaget har inkommit med ett expertutlåtande där det bland annat framgår att flera patientgrupper kommer att påverkas om tiamazol inte längre finns tillgängligt på marknaden och att tiamazol är förstahandspreparat för behandling av viss typ av hypertyreos (Graves sjukdom) undantaget gravida och ammande både i Sverige och internationellt. TLV har även inhämtat synpunkter från sitt vetenskapliga råd professor Mats Eliasson som instämmer i det av företaget insända yttrandet.

TLV har tidigare beviljat en ansökan om prishöjning för Thacapzol (974/2006) med motiveringen att Thacapzol är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter, som har vissa typer av hypertyreos, där Tiotil inte är ett alternativ och att det är angeläget att Thacapzol finns kvar som terapival för dessa patienter.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Thacapzol används för behandling av hypertyreos. Hypertyreos är ett icke bagatellartat tillstånd och Thacapzol bedöms vara ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns en risk att patienter som inte kan använda Tiotil kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. 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.)