

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

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Acetylcystein Meda 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)
Acetylcystein Meda	Lösning för nebulisator	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	019284	485,00	554,50

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Acetylcystein Meda i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, används vid behandling av kronisk bronkit, cystisk fibros, paracetamolförgiftning och keratokonjunktivitis sicca med segt tårsekret.

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom orsakad av en genförändring som medför att slemmet på kroppens slemhinnor är tjockare än normalt. Det sega slemmet blir bland annat kvar i lungorna och orsakar reaktioner såsom återkommande infektioner i luftvägarna och andningsproblem. Sjukdomen kan även orsaka symtom i andra delar av kroppen såsom mag-tarmkanalen, levern, gallblåsan och bukspottskörteln. Sjukdomen försämras gradvis och har mycket varierande svårighetsgrad och symtom och kan även medföra en rad följsjukdomar. Kronisk bronkit är ett tillstånd med onormalt mycket slem i luftvägarna som orsakar hosta och upphostning men tillståndet orsakar inte obstruktivitet i luftvägarna eller nedsatt lungfunktion. Paracetamolintoxikation är en vanligt förekommande förgiftning vid överdosering av läkemedel. Tillstånden bedöms som icke bagatellartade.

Det finns idag inga andra godkända läkemedel med acetylcystein i lösning för nebulisator på den svenska marknaden. Acetylcystein finns som brustablett i 200 mg samt 600 mg och olika förpackningar men då endast med indikationen kronisk bronkit.

Företaget framhåller att Acetylcystein Meda är ett viktigt läkemedel vid behandling av kronisk bronkit, cystisk fibros och paracetamolförgiftning. Företaget framhåller också att produkten inte är utbytbar och att det är det enda läkemedlet som är tillgängligt som kan användas vid parenteral antidot mot paracetamolintoxikation.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att under tiden från registrering och senaste prishöjning har inflationsökningar med ökade kostnader för inköp, löner och distributionskostnader skett. Man anför även att det idag inte finns något annat läkemedel som kan ersätta Acetylcystein Meda på marknaden och att företaget utan en prishöjning har svårt att motivera fortsatt tillhandahållande av produkten.

Föredragande bedömer att det finns en risk att läkemedlet försvinner från svenska marknaden om prishöjning inte beviljas.

TLV har tidigare beviljat en ansökan om höjt pris för dåvarande Acetylcystein BioPhausia (2254/2008) med motiveringen att det är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som kommer att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet inte längre finns att tillgå.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Acetylcystein Meda är godkänt för behandling av kronisk bronkit, cystisk fibros, keratokonjunktivitis sicca med segt tårsekret och paracetamolförgiftning. Tillstånden bedöms som icke bagatellartade och Acetylcystein Meda bedöms som ett angeläget behandlingsalternativ. TLV bedömer att det inte finns något likvärdigt godkänt läkemedel på den svenska marknaden och att det finns risk att det finns patienter som kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en risk att tillgången på produkten minskar eller att produkten försvinner från den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas. TLV bedömer att prishöjningen är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången på en angelägen produkt.

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 hos TLV. 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.)