

Datum
2015-04-28Vår beteckning
908/2015**SÖKANDE**Orphan Europe Nordic AB
Isafjordsgatan 30C plan 3
164 40 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för CYSTADANE och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
CYSTADANE	Oralt pulver	1 g	Burk, 180 g pulver	108697	4540,00	4678,00

ANSÖKAN

Orphan Europe Nordic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för CYSTADANE i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Cystadane är ett sär läkemedel och likvärdigt behandlingsalternativ saknas på den svenska marknaden. Innan ett läkemedel kan få status som sär läkemedel ska det enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 göras klart att det används mot ett mycket allvarligt medicinskt tillstånd, livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. Högst fem av 10 000 personer i EU ska vara drabbade vid ansökningstillfället. Det får inte heller finnas någon annan tillgänglig terapi för den aktuella indikationen eller om det finns ska läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

Homocystinuri är en ärftlig (genetisk) sjukdom där aminosyran metionin inte kan brytas ned helt av kroppen. Metionin kommer naturligt från proteiner i kosten och bryts vanligtvis ned till homocystein och sedan till cystein. Patienter med homocystinuri kan inte omvandla homocystein till cystein, varför homocystein ansamlas i blodet och urinen. Symtom på homocystinuri är blodproppsbildning i blodkärlen, svaghet i skelettet, skelettförändringar, förskjutning av ögonlinsen ur dess läge samt påverkan på hjärnan med risk för beteendestörningar, epilepsi eller utvecklingsstörning som följd.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att de inte höjt priset på Cystadane någon gång sedan ansökan om subvention beviljades år 2008 trots att företagets kostnader för produkten ökat, framför allt på grund av ökade produktionskostnader. Priset på Cystadane har höjts i övriga europeiska länder vilket gör att Sverige har bland de lägre priserna i Europa enligt företaget. Företaget uppger att om priset inte skulle justeras föreligger det en risk att Sverige inte längre skulle få tillgång till Cystadane, framförallt i händelse av eventuella leveransproblem.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i förmånslagen bör tillämpas restriktivt. Av verkets *allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel* framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget

behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska dessutom föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

TLV gör följande bedömning.

Cystadane är ett läkemedel som används för behandling av homocystinuri, en ärftlig sjukdom där aminosyran metionin inte kan brytas ned helt av kroppen. Det leder till att aminosyran homocystein ansamlas i blodet och urinen.

Höga koncentrationer av homocystein påverkar stödjevävnader i kroppen t ex i skelett, ögon, blodkärl och hjärna. Läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Cystadane är ett sär läkemedel. För sär läkemedel saknas annan tillgänglig terapi alternativt är det aktuella läkemedlet till stor nytta för dem som behandlas med det. Likvärdigt behandlingsalternativ saknas på den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en risk att läkemedlet 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 enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Karl Arnberg

Therese Gennevall