

Datum
2015-03-30

Vår beteckning
355/2015

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för E-vimin® och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	plastburk, 100 mjuka kapslar	024208	253,25	305,00
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	plastburk, 250 mjuka kapslar	406744	625,50	685,00

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för E-vimin® i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

E-vimin är ett receptfritt läkemedel som innehåller vitamin E (α -tokoferol). Vitamin E är ett fettlösligt vitamin som fungerar som antioxidant. Vitamin E skyddar omättade fettsyror i cellmembran mot oxidation genom att reagera med molekylärt syre och fria radikaler. E-vimin innehåller ett ytaktivt ämne som ökar α -tokoferols löslighet i vatten. E-vimin är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånen innehållande enbart vitamin E.

E-vimin används vid brist på vitamin E då upptaget av näringsämnen i tarmen inte är tillräckligt. Patienter som exempelvis har cystisk fibros eller har olika leversjukdomar drabbas ofta av störd fettabsorption och därför är brist på vitamin E vanligt förekommande hos dessa patienter.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att läkemedlet är en lågvolymsprodukt med sjunkande försäljning. Distributions- och transportkostnaderna har ökat och dessutom bidrar ökade krav inom farmakovigilans och kvalitet till ökade resurskostnader för nödvändigt underhåll av E-vimin. De ökade kostnaderna inom flera områden bidrar till ett sämre ekonomiskt resultat för produkten, vilket medför att företaget måste begära ett högre pris för att motivera att produkten är kvar på marknaden och inom förmånen.

Hos normalpopulationen är brist på vitamin E sällsynt medan det är vanligt hos personer med störd fettabsorption som exempelvis hos personer som har cystisk fibros eller olika leversjukdomar. TLV bedömer dessa tillstånd som icke bagatellartade.

Enligt Socialstyrelsens hemsida om ovanliga diagnoser har patienter med cystisk fibros svårt att tillgodogöra sig tillräckligt med fettlösliga vitaminer från maten. Fettlösliga vitaminer behöver därför ges, främst vitamin A och E.

Enligt en konsensusrapport från European Cystic Fibrosis Society (ECFS) rekommenderas tillskott av vitamin E till patienter med cystisk fibros.

SKÅLEN 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 försinner 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.

E-vimin är ett receptfritt läkemedel som innehåller vitamin E (α -tokoferol) vilket är avsett att ges vid brist på vitamin E.

TLV bedömer att E-vimin, som är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånen som enbart innehåller vitamin E, är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med cystisk fibros och leversjukdomar och att det finns en risk att dessa patientgrupper står utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV finner inte skäl att ifrågasätta det av företaget inlämnade underlaget som beskriver de ökade kostnaderna för E-vimin och att ett högre pris behövs för att kunna motivera att produkten är kvar på marknaden och inom läkemedelsförmånen.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att säkerställa tillgången till produkten inom läkemedelsförmånerna. Det finns stor risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammanfattande bedömning finner TLV således att det föreligger särskilda skäl att bevilja företagets ansökan. 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 Catharina Strömbäck deltagit.

Karl Arnberg

Therese Gennevall