

SÖKANDE

SWEDISH ORPHAN AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning för Syntocinon 6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning.

ANSÖKAN

SWEDISH ORPHAN AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Syntocinon®	Nässpray, lösning	6,7 mikrogram/dos	50 dos(er)	158683

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att det är ett viktigt läkemedel som det inte finns något utbytbar godkänt alternativ till. De anger också att marginalerna för produkten minskat på grund av årlig inflation, att deras leverantör höjt transferpriset samt att distributionsmarginalerna höjts i och med apotekets avreglering. Företaget menar att detta medför att de nu går med förlust på produkten och att de därför överväger att upphöra med distributionen om den föreslagna prishöjningen inte beviljas.

Syntocinon nässpray innehåller den aktiva substansen oxytocin och är ett läkemedel som är godkänt för behandling av kvinnor som ammar och behöver stimulering av bröstkörteltömningen, har spända bröst, mjölkstockning eller som profylax mot mastitis puerperalis (bröstkörtelinflammation).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att 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.

3072/2010

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 tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt (se t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30). För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda och 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 TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

TLV gör följande bedömning.

Ett av de kriterier som ska vara uppfyllda är att läkemedlet ska vara ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Syntocinon ges till ammande kvinnor för att stimulera tömning av bröstkörtlarna, lindra spända bröst, motverka mjölkstockning samt för att förebygga och motverka begynnande bröstkörtelinflammation. TLV bedömer inte att något av dessa tillstånd utgör en risk för patientens liv och framtida hälsa.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan ska därför avslås.

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 avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även juristen Mikael Hedberg deltagit.

Niklas Hedberg

Karin Melén