

Datum  
2017-12-22Vår beteckning  
2989/2017**SÖKANDE**Abigo Medical AB  
Ekonomivägen 5  
436 33 Askim**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Beviplex forte, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-01-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Beviplex® forte	tablett	-	250 st	533976	114,79	161,48

## ANSÖKAN

Abigo Medical AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Beviplex forte, tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Beviplex forte innehåller ett B-vitaminkomplex. De aktiva substanserna är tiamin, riboflavin, nikotinamid och pyridoxin. Läkemedlet är godkänt för behandling av bristtillstånd på grund av sjukdom, t.ex. malabsorption (försämrat upptag av näring från födan i matspjälkningskanalen), anorexi och alkoholism samt polyneuropatier vid nämnda tillstånd. Polyneuropati innebär en funktionsnedsättning i de perifera nerverna som bland annat kan ge upphov till känselbortfall och muskelsvaghet.

Wernicke-Korsakoffs syndrom (WKS) är en sammandragning av två tillstånd, Wernickes encefalopati och Korsakoffs sjukdom, som drabbar hjärnan och nervsystemet främst hos kroniska alkoholister i abstinensfas. Syndromet kan även drabba patienter som av andra orsaker lider av undernäring och malabsorption, t.ex. vid cancersjukdom, allvarlig förgiftning eller efter gastric by-pass operation. Tillstånden är allvarliga och kräver ofta sjukhusvård. Orsaken till symtomen är brist på vitamin B1, tiamin, i kombination med allmän näringsbrist. Wernickes encefalopati kan ge förvirring, dålig balans, ryckiga ögonrörelser eller förlamning av ögonmuskler vilket till exempel kan medföra att man får svårt att rikta blicken åt sidan. Korsakoffs sjukdom innebär att tillståndet övergått i en allvarligare, mer kronisk form. Tillståndet är en form av demens som kännetecknas av kraftigt försämrat närminne, desorientering och psykotiska symtom. Man kan också drabbas av krampanfall och sömnrubbingar.

Vid behandling av alkoholabstinens krävs höga doser tiamin för att förebygga Wernicke-Korsakoffs syndrom. I inledningen sker behandlingen med injektioner av tiamin och behandlingen fortsätter sedan med tabletter.

Inom läkemedelsförmånerna finns en liknande produkt med samma indikation. Detta läkemedel har dock inte kunnat tillhandahållas sedan mars 2017 och kommer enligt ett meddelande från det marknadsförande företaget, som Abigo AB bifogat ansökan, samt information på flertalet av landstingens hemsidor inte att vara tillgängligt förrän tidigast under andra kvartalet 2018. I den information som finns på landstingens hemsidor rekommenderas istället Beviplex forte vid behandling av alkoholabstinens.

Som skäl för begäran om prishöjning har företaget framfört att Beviplex forte har haft samma pris mellan 1993 och 2015, då priset sänktes med 7,5% i enlighet med 15-årsföreskrifterna. Kostnaderna för produkten har enligt företaget ökat under åren. Företaget uppger att de överväger avregistrering eftersom produkten har låg försäljning och inte är lönsam. Företaget anför vidare att de fått en ökad efterfrågan på Beviplex forte till följd av att den liknande produkt som finns inom läkemedelsförmånerna inte funnits att tillgå, men att de fortsättningsvis inte kommer att kunna möta denna ökade efterfrågan om inte produkten får ett högre pris. Beviplex forte kostar idag 106,48 kr (AUP) för 250 tabletter och företaget ansöker om en prishöjning till 161,48 kr (AUP).

Företaget har inkommit med en redogörelse över de kostnader som är förknippade med produkten.

Företaget tillhandahåller inte Beviplex forte i några andra länder än Sverige.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Av TLV:s 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 utbytbarhetsystemet 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 också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

## TLV GÖR FÖLJANDE BEDÖMNING

Beviplex forte är ett B-vitaminkomplex som för närvarande är ensamt i sitt slag på den svenska marknaden. En liknande produkt finns inom läkemedelsförmånerna men kan sedan mars 2017 inte tillhandahållas. TLV bedömer att Beviplex forte används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Av utredningen framgår att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Beviplex forte försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer mot denna bakgrund att Beviplex forte är ett angeläget behandlingsalternativ.

TLV kan konstatera att försäljningsvärdet för Beviplex forte varit lågt under en längre period. Under det senaste året, då den liknande produkten inte funnits på marknaden, har försäljningen dock ökat. TLV finner inte skäl att ifrågasätta det av företaget inlämnade underlaget som beskriver kostnaderna för produkten och att ett högre pris behövs för att kunna motivera att produkten finns kvar på marknaden. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Beviplex forte, tabletter, på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV således att prishöjningen ska beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

1618/2017

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Martin Söderstam deltagit.

Catharina Strömbäck

Therese Gennevall

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.