

Datum
2018-06-26Diarienummer till beslut
647/2018Diarienummer till rättelse
enligt 36 §
förvaltningslagen
1848/2018**SÖKANDE**H. Lundbeck AB
Slagthuset
211 20 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Truxal, tablett, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Truxal	tablett	25 mg	100 st	149815	62,73 kr	105,78
Truxal	tablett	50 mg	100 st	155390	116,36 kr	163,10

Diarienummer till beslut

647/2018

Diarienummer till rättelse
enligt 36 §

förvaltningslagen

1848/2018

ANSÖKAN

H. Lundbeck AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Truxal, tablett enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Truxal innehåller klorprotixen och är indicerat för schizofrena och paranoida tillstånd, maniska och organiska psykoser. Truxal (klorprotixen) är en av två tillgängliga första generationens högdosantipsykotika inom läkemedelsförmånerna, den andra är levomepromazin.

Företaget har uppgett att Truxal i huvudsak används av kroniskt sjuka patienter. Företaget har vidare uppgett att Truxal är ett viktigt läkemedel för de patienter som har stått under behandling med Truxal under många år och som uppnår ett tillfredställande behandlingsresultat. Detta eftersom ett byte av läkemedel inte är lämpligt då det kan leda till en försämring hos patienten. Företaget har även uppgett att Truxal och läkemedel innehållande levomepromazin har en viktig roll inom vården som lugnade medel till missbrukare, då denna patientgrupp inte bör behandlas med bensodiazepiner. Företaget har också uppgett att levomepromazin ger fler biverkningar så som blodtrycksfall och så kallad hangoverkänsla.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att de nuvarande priserna för Truxal är mycket låga. Dessa priser ska täcka upp för grossistmarginal, produktionskostnader och regulatoriska avgifter och krav som finns på läkemedelsförsäljning på den svenska marknaden. Företaget har även uppgett att Läkemedelsverket har beviljat avgiftsbefrielse för Truxal 50 mg.

Utredningen visar att försäljningsvolymen är låg för båda förpackningarna och har sjunkit för styrkan 50 mg sedan 2013 medan försäljningen av 25 mg i stort sett har varit oförändrad under samma tidsperiod. Vidare visar utredningen att priserna på Truxal i Sverige är i nivå med priserna för läkemedlet i Finland och Danmark. Priserna i Norge, Nederländerna och Österrike är lägre.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 utbytarhetssystemet 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.

Diarienummer till beslut

647/2018

Diarienummer till rättelse
enligt 36 §

förvaltningslagen

1848/2018

TLV gör följande bedömning

Företaget har ansökt om prishöjning för Truxal. TLV gör bedömningen att de ansökta förpackningarna av Truxal används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att Truxal är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter där ett byte till ett annat liknade läkemedel inte är lämpligt samt för de patienter med missbruksproblematik som inte bör behandlas med bensodiazepiner för att uppnå en lugnande effekt. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden.

Utredningen visar att försäljningsvolymen av Truxal är att anse som låg och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Truxal på den svenska marknaden. Det får därför anses föreligga en stor risk att läkemedlet annars försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning finner TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Truxal 25 mg 50 mg, 100 tabletter är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

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.