

SÖKANDE

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse)

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Dysport och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 oktober 2024. TLV fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dysport®	Pulver till injektionsvätska, lösning	300 enheter	Injektionsflaska, 1 st	048623	1 344,69	1 426,56
Dysport®	Pulver till injektionsvätska, lösning	500 enheter	Injektionsflaska, 1 st	481598	2 465,27	2 575,15
Dysport®	Pulver till injektionsvätska, lösning	500 enheter	Injektionsflaska, 2 st	017962	4 482,32	4 642,63

2712/2024

ANSÖKAN

IPSEN AB (Institut Produits Synthèse) har ansökt om prishöjning för Dysport i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dysport innehåller den verksamma substansen Clostridium botulinum neurotoxin typ A hemagglutinin-komplex (botulinumtoxin A). Botulinumtoxin A verkar lokalt i det område som behandlas genom att blockera överföring av nervimpulser. Vid behandlingen injiceras läkemedlet in i en muskel eller körtel. Nervändrar tar upp botulinumtoxinet som sedan blockerar kopplingen mellan nerven och muskeln eller körteln. Detta gör så att muskeln blir svagare eller så att körteln producerar mindre saliv eller svett. Dysport är godkänt för och används vid ett flertal olika indikationer såsom olika typer av muskelspasmer, symtomlindrande behandling av omåttlig svettning och behandling av urinläckage.

Det finns ytterligare två läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller botulinumtoxin A: Botox och Xeomin. Det framgår av produktresuméerna för respektive läkemedel att det finns skillnader avseende sammansättning, att angivna enheter för de olika läkemedlen inte motsvarar varandra. Det finns också skillnader i för vilka indikationer läkemedlen är godkända. Dessa skillnader innebär att det inte finns doseringsanvisningar för samtliga användningsområden och att de som finns inte kan överföras till ett annat läkemedel innehållande botulinumtoxin vid ett eventuellt byte av preparat.

Som skäl för prishöjningen har IPSEN AB i huvudsak uppgett att de fått ökade kostnader, bland annat för råvaror och för att de investerat i produktionsanläggningar. De anger vidare att priserna för Dysport i Sverige är bland de lägsta i Europa. IPSEN AB har kommit in med en kostnadskalkyl som redovisar vilka kostnader de har för att tillhandahålla Dysport på den svenska marknaden.

TLV har granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för Dysport samt den kostnadskalkyl IPSEN AB inkommit med. TLV har utifrån dessa uppgifter beräknat bruttomarginalen för de ansökta förpackningarna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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 beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Dysport 300 enheter, 1 styck motsvarar en höjning på 64,03 kr AIP (65,63 kr AUP) per förpackning, prishöjningen för Dysport 500 enheter 1 styck motsvarar en höjning på 117,39 kr AIP (120,32 kr AUP) per förpackning och för Dysport 500 enheter 2 stycken motsvarar prishöjningen 213,44 kr AIP (218,78 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Dysport används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Bedömningen grundar sig på Dysports godkända indikationer.

TLV bedömer vidare att Botox och Xeomin inte kan utgöra behandlingsalternativ till Dysport eftersom det finns skillnader mellan de olika läkemedlen avseende sammansättning, godkända indikationer och doseringsanvisningar. Ett byte mellan något av dessa läkemedel kan innebära att de används utanför godkänd indikation och att det då saknas relevanta doseringsanvisningar. I de fall det finns doseringsanvisningar för samma indikation kan de heller inte användas, eftersom angivna enheter inte motsvarar varandra för de olika läkemedlen. TLV bedömer därför att Dysport är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att lönsamheten för Dysport inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag IPSEN AB inkommit med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Dysport på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde. TLV bedömer därför att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Dysport är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Carl Björvang deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.