

Datum  
2017-06-21Vår beteckning  
1049/2017**SÖKANDE**Ebb Medical AB  
Box 114  
371 22 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Domperidon Ebb	Munsönderfallande tablett	10 mg	30 tabletter	453094

## ANSÖKAN

Ebb Medical AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Domperidon Ebb, 30 tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Domperidon Ebb, 30 tabletter, ingår i läkemedelsförmånerna sedan 2013 efter beslut av TLV.<sup>1</sup> Av beslutet framgår att Domperidon Ebb har indikationen symptomlindrande behandling vid besvär som fullnads känsla och obehag från övre delen av buken, illamående, kräkningar samt sura uppstötningar. Domperidon Ebb bedömdes inte vara kostnadseffektivt för de patienter som kan använda metoklopramid, men TLV konstaterade att det var ett angeläget läkemedel för patienter med Parkinsons sjukdom. Mot denna bakgrund begränsades subventionen av Domperidon Ebb till patienter med Parkinsons sjukdom.

Domperidon Ebb behandlar inte Parkinsons sjukdom i sig utan används för att lindra/motverka de biverkningar som uppkommer på grund av dopaminagonist- och/eller levodopabehandling (levodopa och dopaminagonister är grunden i antiparkinson-behandlingen).

Härefter har den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) år 2014 publicerat nya rekommendationer för användning av domperidon. Av dessa framgår att läkemedel som innehåller domperidon även fortsättningsvis kan användas inom EU för att behandla symptom som illamående och kräkningar, men att den rekommenderade dosen ska minskas till 10 mg upp till tre gånger per dag för vuxna och ungdomar över 12 år som väger 35 kg eller mer. Av rekommendationerna framgår vidare att läkemedlet normalt sett inte ska användas längre än en vecka. Läkemedelsverket har därefter, under år 2014, gått ut med information om att beredningsformer som inte överensstämmer med de nya doseringarna kommer att dras tillbaka från marknaden.<sup>2</sup>

PRAC:s rekommendationer från 2014 avspeglas numera i produktresumén för Domperidon Ebb. Indikationen har begränsats till att bara avse symptomlindrande behandling av illamående och kräkningar. Av produktresumén framgår vidare att Domperidon Ebb ska ges i lägsta effektiva dos under så kort tid som möjligt för att lindra illamående och kräkningar och att behandlingen vanligtvis får pågå i högst en vecka.

I ärendet om subvention och pris från år 2013 uppgav företaget att det var cirka 600 patienter som fått läkemedlet förskrivet på licens och som skulle vara aktuella för förskrivning av Domperidon Ebb inom läkemedelsförmånerna.

TLV har inhämtat data från Socialstyrelsens statistikdatabas över förskrivning av substansen domperidon. Underlaget visar att det nu är cirka 900 patienter per år som får domperidon utskrivet, en ökning med cirka 50 procent jämfört med vad företaget uppskattade år 2013. Förskrivningen av domperidon har varit relativt stabil sedan substansen kom in i läkemedelsförmånerna.

<sup>1</sup> Dnr 3341/2017 [https://www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2013/bes130424-domperidon-ebb.pdf](https://www.tlv.se/Upload/Beslut_2013/bes130424-domperidon-ebb.pdf)

<sup>2</sup> <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Ny-rekommendation-for-anvandning-av-domperidon-/>

Företaget har informerat TLV om att förpackningen om 30 tabletter har utgått i exportlandet till följd av de nya behandlingsrekommendationerna för substansen. Förpackningsstorleken har anpassats till rekommendationerna och kommer framöver endast tillhandahållas som 21 stycken tabletter. Förpackningen om 21 tabletter ingår idag inte i läkemedelsförmånerna.

Företaget har som skäl för sin ansökan uppgett att prishöjningen av förpackningen om 30 tabletter är nödvändig för att kunna ha det nya högre priset som jämförelsepris vid en ansökan om subvention och pris för den andra förpackningen om 21 tabletter. Företaget har vidare uppgett att de redan tillhandahåller förpackningen om 21 tabletter utanför läkemedelsförmånerna för att säkerställa att patienterna inte står helt utan behandlingsalternativ. För det fall Domperidon Ebb, 21 tabletter, framöver inte kommer att ingå i läkemedelsförmånerna kommer försäljningen understiga kommersiella volymer, vilket senare skulle kunna innebära en återgång till licensförskrivning, enligt företaget.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

## 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 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 försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk 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. ska tillämpas restriktivt.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

TLV:s övergripande uppdrag är att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska båda kriterierna i de allmänna råden vara uppfyllda.

Som skäl för prishöjningen för Domperidon Ebb, 30 tabletter, har företaget angett att den produktens (begärda högre) pris ska kunna utgöra jämförelsealternativ vid en ansökan om pris och subvention för förpackningen av Domperidon Ebb, 21 tabletter.

Utredningen ger stöd för att det finns en risk för att förpackningen om 30 tabletter försvinner från marknaden. Detta förefaller enligt TLV rimligt mot bakgrund av de nya

behandlingsrekommendationerna samt att produkten därmed utgått i exportlandet. TLV kan därför konstatera att förpackningen sannolikt kommer att försvinna från marknaden oavsett om prishöjningen beviljas eller inte. Omständigheten att en prishöjning av 30-förpackningen skulle möjliggöra ett högre jämförelsepris vid en ansökan om pris och subvention för förpackningen om 21 tabletter utgör inte ett skäl för prishöjning.

Företaget har uppgett att 30-förpackningen ska ersättas av förpackningen om 21 tabletter som företaget idag tillhandahåller utanför läkemedelsförmånerna för att säkerställa att patienterna inte står helt utan behandlingsalternativ. TLV konstaterar att förskrivningen av Domperidon Ebb har ökat sedan läkemedlet kom in i läkemedelsförmånerna.

TLV finner mot denna bakgrund inte stöd för att det finns en stor risk att läkemedlet i sig försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen för denna förpackning (30 tabletter), som är på väg att fasas ut, inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV att det inte finns skäl för en prishöjning av Domperidon Ebb, 30 tabletter. Ansökan ska därför avslås.

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

Catharina Strömbäck

Fredrika Rydén

## 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.

## BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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 (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

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.

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 i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)