

SÖKANDE

RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fenantoin RPH Pharma, tablett 100 mg, och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 mars 2020. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fenantoin RPH Pharma	Tablett	100 mg	Burk, 250 tablett	196360	237,62	288,00
Fenantoin RPH Pharma	Tablett	100 mg	Burk, 100 tablett	131334	137,62	185,00

ANSÖKAN

RPH Pharmaceuticals AB har ansökt om prishöjning för Fenantoin RPH Pharma, tabletter, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fenantoin RPH Pharma, tabletter, innehåller den verksamma substansen fenytoin och är godkänt för behandling av epilepsi. Fenantoin RPH Pharma subventioneras inte vid nyinsättning. Substansen fenytoin är inte ett förstahandsmedel för behandling av epilepsi och rekommenderas inte vid nyinsättning på grund av svårigheterna att dosera samt risk för anfallsgenombrott, biverkningar och överdosering. Det kan vara svårt att komma fram till en fungerande behandling av epilepsi men det finns en stor patientgrupp som idag är välinställd på behandling med Fenantoin RPH Pharma.

Det finns andra läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen fenytoin. Fenantoin RPH Pharma och andra fenytoinpreparat har inte bedömts vara utbytbara. Att byta mellan olika preparat som innehåller fenytoin kan vara medicinskt komplicerat.

Som skäl för prishöjningen har RPH Pharmaceuticals AB uppgett att Fenantoin RPH Pharma har en vikande lönsamhet på grund av minskande försäljningsvolymmer eftersom läkemedlet inte subventioneras vid nyinsättning. RPH Pharmaceuticals AB har vidare uppgett att fabriken, där läkemedlet tillverkas, ska avvecklas och produktionen flyttas vilket innebär ytterligare investering i produkten. RPH Pharmaceuticals AB har uppgett att de inte längre kan tillhandahålla Fenantoin RPH Pharma på den svenska marknaden till nuvarande prisnivå.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Fenantoin RPH Pharma, tabletter, är lågt för samtliga förpackningar.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på:

- Fenantoin RPH Pharma, tabletter 100 mg, 100 stycken, 109,87 kr AIP (121,20 kr AUP)
- Fenantoin RPH Pharma, tabletter 100 mg, 250 stycken, 177,49 kr AIP (185,34 kr AUP)

TLV anser att Fenantoin RPH Pharma används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Vidare anser TLV att Fenantoin RPH Pharma är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som redan är välinställda på detta läkemedel, eftersom ett preparatbyte kan vara medicinskt komplicerat. TLV gör bedömningen att det på grund av låg lönsamhet finns 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 Fenantoin RPH Pharma, tabletter, är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.