

Datum
2019-01-28Vår beteckning
3338/2018**SÖKANDE**H. Lundbeck AB
Slagthuset
221 20 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fluanxol, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2019-02-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fluanxol	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Plastburk, 100 tabletter	102017	109,49	156,02
Fluanxol	Filmdragerad tablett	5 mg	Plastburk, 100 tabletter	102039	407,30	461,70
Fluanxol	Filmdragerad tablett	1 mg	Plastburk, 100 tabletter	102028	149,18	196,91

ANSÖKAN

H. Lundbeck AB har ansökt om prishöjning för Fluanxol tabletter, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fluanxol innehåller substansen flupentixol och är indicerat för schizofreni och andra psykotiska tillstånd. Psykotiska tillstånd innebär bland annat en förvrängd upplevelse av omvärlden och förekommer i episoder vid olika allvarliga psykiska sjukdomar. Schizofreni är i de flesta fall en kronisk invalidiserande sjukdom med ökad risk för tidig död. Behandling vid schizofreni består av en kombination av läkemedel, psykosociala insatser och omvårdnad. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för schizofreni väljs läkemedel i samråd med patienten och utifrån symptom, sjukdomsgrad och biverkningsmönster. Läkemedlet prövas under fyra till sex veckor med långsam upptrappning av dos för att undvika biverkningar. Fluanxol tillhör första generationens antipsykotika som framförallt har hög affinitet till dopamin D2-receptorn. Nackdelen med första generationens antipsykotika är extrapyramidala biverkningar så som stelhet och förlångsammad motorik. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid schizofreni är förstahandsvalet vid underhållsbehandling andra generationens antipsykotika. Den behandlingen verkar på flera receptorsystem och har en annan biverkningsprofil jämfört med första generationens antipsykotika.

H. Lundbeck AB har uppgett att Fluanxol är ett nödvändigt läkemedel för de kroniskt sjuka patienter som under många år behandlats med Fluanxol. Företaget har vidare uppgett att det kan vara svårt att byta till andra generationens antipsykotika för en patient som stått på första generationens antipsykotika. En effekt av flerårig behandling av den första generationens antipsykotika är ökad koncentration av dopaminreceptorer. På grund av detta kan det vid byte av läkemedel uppstå allvarliga biverkningar så som ökad sedering eller ökade psykotiska symptom.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att lönsamheten för Fluanxol har minskat som en följd av ökade produktionsrelaterade kostnader och minskad försäljning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt. I TLV:s allmänna råd anges vidare att det vid en bedömning av en prishöjningsansökan ska hänsyn inte tas till företagsintern

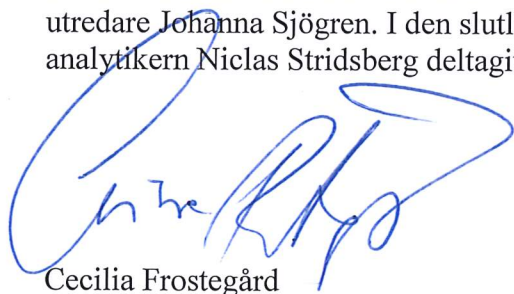
3338/2018

internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden. För att en prishöjning ska bli aktuell ska det föreligga en stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV anser att Fluanxol används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Utredningen har visat att Fluanxol är ett angeläget behandlingsalternativ för de kroniskt sjuka patienter som har behandlats med läkemedlet under många år. Proceduren att byta läkemedel kan vara omständlig och kräver noggrann monitorering av läkare för att undvika risker för patienterna så som biverkningar, utsättningssymptom eller återinsjuknande. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Fluanxol är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Ansökan om en prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinsk utredare Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.



Cecilia Frostegård



Johanna Sjögren

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.

