

Datum
2018-12-18Vår beteckning
2703/2018**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Stivarga	Filmragerad tablett	40 mg	84 tablett(er)	190054

ANSÖKAN

Bayer AB har ansökt om prishöjning för Stivarga, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Stivarga är ett läkemedel som används vid icke resektabla eller metastaserande gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) där patienter som har progredierat under eller varit intoleranta mot tidigare behandling med imatinib eller sunitinib. Det används också vid vissa former av metastaserande kolorektal cancer (CRC) och levercellscancer (HCC). Stivarga innehåller den verksamma substansen regorafenib som blockerar flera enzymer, så kallade proteinkinaser, som är bland annat viktiga för tumörers tillväxt.

Bayer AB har uppgett att det finns få behandlingsalternativ till Stivarga. I synnerhet vid GIST finns inget annat behandlingsalternativ efter att patienterna progredierat på behandling med imatinib följt av sunitinib.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att den svenska kronan tappat i värde gentemot euron med cirka 10 procent sedan Stivarga inkluderades i läkemedelsförmånerna med generell subvention 2017. Detta har medfört att kostnader som är kopplade till euron har ökat för företaget. Vidare har företaget uppgett att den försvagade svenska kronan medfört att priset för Stivarga är lägst i jämförelse med alla andra länder i Europa och att detta i sin tur riskerar att påverka den globala prisbilden för Stivarga genom referensprissättning. Utredningen har visat att försäljningsvolymen för Stivarga är relativt hög.

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.

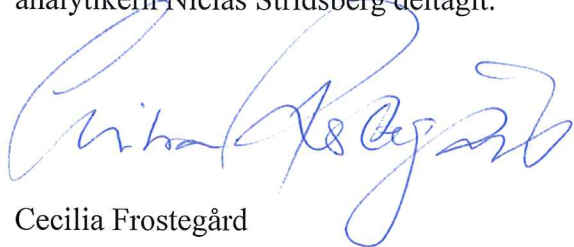
I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt. I TLV:s allmänna råd anges vidare att det vid en bedömning av en prishöjningsansökan ska hänsyn inte tas till företagsintern internationell prispolitik och 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 Stivarga är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. TLV tar inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden och gör vidare bedömningen att försäljningsvärdet för Stivarga är relativt högt samt att det inte föreligger en stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska

2618/2018

marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Ansökan om en prishöjning ska därför avslås.

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.

