

Datum  
2022-06-21Vår beteckning  
1128/2022**SÖKANDE**Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Citodon forte, suppositorium och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juli 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Citodon forte	Suppositorium	1 g/60 mg	Strip, 10 suppositorier	414631	166,00	214,23
Citodon forte	Suppositorium	1 g/60 mg	Strip, 50 suppositorier	414664	497,12	553,31

## ANSÖKAN

Evolan Pharma AB har ansökt om prishöjning för Citodon forte, suppositorium i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Citodon forte innehåller de verksamma substanserna paracetamol och kodein. Citodon forte används vid opioidkänslig smärta när enbart perifert verkande analgetika inte räcker.

Den enda svaga opioid som tillhandahålls i form av suppositorier är kodein, och då tillsammans med paracetamol i Citodon forte.

Evolan Pharma AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Citodon forte suppositorium används som behandling vid svåra smärttillstånd så som cancersmärta, efter operationer och efter svåra olyckor. Det är samtliga allvarliga tillstånd där andra läkemedel med samma beredningsform saknas. Suppositorium används då patienten inte kan svälja tabletter eller av andra skäl inte kan tillgodogöra sig perorala beredningsformer.

Som skäl för prishöjningen har Evolan Pharma AB uppgett att företaget nyligen har förvärvat Citodon forte och kostnaderna förknippade med produktion har orsakat negativ lönsamhet. Evolan Pharma AB har uppgett att utan en prishöjning kommer försäljningen av Citodon forte att upphöra.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Citodon forte är lågt samt att Citodon forte har sjunkande försäljning. TLV har analyserat företagets underlag där företaget har visat en negativ lönsamhet för Citodon forte.

## SKÄLEN 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, 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.

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

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Citodon forte motsvarar en höjning på 110,38 kr AIP (116,99 kr AUP) för 10 stycken suppositorier och 222,12 kr AIP (226,81 kr AUP) för 50 stycken suppositorier.

TLV anser att Citodon forte används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Citodon forte, suppositorium är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper, till exempel patienter med sväljsvårigheter alternativt illamående. Citodon forte är det enda läkemedlet i beredningsformen suppositorier som innehåller en svag opioid på den svenska marknaden. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Citodon forte är lågt. TLV:s utredning visar att Citodon forte har en sjunkande försäljning samt att företaget visat på en bristande lönsamhet för produkten. TLV bedömer att det finns en stor risk att Citodon forte försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Citodon forte 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 Fredrika Rydén. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och analytikern David Martinsson 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.