

Datum  
2009-02-23Vår beteckning  
2251/2008**SÖKANDE**Bio Phausia AB  
Blasieholmsgatan 2  
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Digoxin BioPhausia och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 24 februari 2009.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,13 mg	Plastburk, 100 tabletter	411991	31,00	68,50
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,25 mg	Plastburk, 100 tabletter	131060	36,00	74,50

## ANSÖKAN

Bio Phausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,13 mg	Plastburk, 100 tabletter	411991
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,25 mg	Plastburk, 100 tabletter	131060

Företaget motiverar sin ansökan med att det blivit dyrare att tillhandahålla produkten och att de därför kan komma att dra tillbaka den från marknaden om ansökan avslås.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Digoxin används bland annat till att behandla patienter med måttlig till svår hjärtsvikt och tillstånd då hjärtrytmen är rubbad. Digoxin BioPhausia utgör ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som ofta har stora medicinska behov. Konsekvenserna av att avbryta behandling kan vara mycket allvarliga.

Det finns ingen likvärdig behandling som skulle kunna ges istället till patienterna som behandlas med digoxintabletter om läkemedlet försvinner från marknaden. Av utredningen framkommer att Digoxin BioPhausia är det enda läkemedlet med digoxin i tablettform.

Bio Phausia AB tillhandahåller även ett injektionsläkemedel med digoxin och Glaxo Smith Kline AB har en lösning som tas via munnen. Den orala lösningen förskrivs på recept och ingår i förmånerna. Produkten har cirka 0,7 procent av receptmarknaden för digoxin i Sverige och kan knappast betraktas som ett relevant jämförelsealternativ.

TLV gör följande bedömning.

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 sid 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

Digoxin BioPhausia används för att behandla tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet inte längre finns att tillgå. Det läkemedel som ansökan avser är således ett

angeläget behandlingsalternativ. TLV bedömer att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Digoxin BioPhausia uppfyller således de två kriterier för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Ansökan ska därför bifallas.

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck.

Anna Märta Stenberg

Lisa Landerholm