

Datum
2009-02-23Vår beteckning
2388/2008**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 Teovent, *rektallösning*, från BioPhausia och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 24 februari 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Teovent	Rektallösning	250 mg	Plasttub, 5 st	530170	75,00 kr	121,50 kr
Teovent	Rektallösning	100 mg	Plasttub, 5 st	128322	51,30 kr	93,00 kr
Teovent	Rektallösning	50 mg	Plasttub, 5 st	120857	42,75 kr	82,50 kr

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Teovent	Rektallösning	250 mg	Plasttub, 5 st	530170
Teovent	Rektallösning	100 mg	Plasttub, 5 st	128322
Teovent	Rektallösning	50 mg	Plasttub, 5 st	120857

Företaget anger att det blivit dyrare att tillhandahålla produkten, samtidigt som användningen minskar, och att de därför kan komma att dra tillbaka den från marknaden om ansökan avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Teovent, *rektallösning*, innehåller kolinteofyllinat, ett teofyllin. Teofyllin påverkar den glatta muskulaturen i luftrören så att muskulaturen slappnar av och luftrören vidgas.

I genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta beslutade TLV att dra in subventionen för teofyllinpreparat avsedda för underhållsbehandling (tablett och depottablett) eftersom det fanns nya bättre dokumenterade behandlingsalternativ. Teofyllin i andra beredningsformer fick dock fortsatt subvention eftersom de används vid akutbehandling när övriga läkemedel inte kan användas eller inte räcker till.

Svenska barnläkarföreningens sektion för barn- och ungdomsallergologi, stencilkommittén, anger att teofyllins användning vid akut astma har minskat, men tillägger att när övrig behandling inte ger fullgod effekt har teofyllin ofta en god tilläggseffekt.

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 ges 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 annars riskerar att försvinna som terapival.

Teovent, *rektallösning*, används vid akutbehandling av astmaanfall hos små barn samt vid akutbehandling av astmaanfall hos patienter som inte får tillräcklig effekt av annan behandling. För dessa patienter i ett sådant akut skede finns inte något annat jämförbart

behandlingsalternativ. 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 Teovent, *rektallösning*, i styrkorna 50 mg, 100 mg och 250 mg, 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 Anja Wikström (medicinsk utredare). I handläggningen har även den medicinska utredaren Lisa Landerholm och juristen Heléne Lindblad-Jonsson deltagit.

Anna Märta Stenberg

Anja Wikström