

SÖKANDE

BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Teovent rektallösning och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-08-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Teovent	Rektallösning	250 mg	Plasttub, 5 st	530170	110,89	158,00
Teovent	Rektallösning	50 mg	Plasttub, 5 st	120857	63,35	107,50

ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Teovent rektallösning i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Teovent rektallösning innehåller kolinteofyllinat, som är ett teofyllinpreparat. Teofyllin påverkar den glatta muskulaturen i luftrören så att muskulaturen slappnar av och luftrören vidgas. Indikationerna för Teovent rektallösning är bronkialastma, kronisk bronkit med astma samt bronkobstruktion i samband med emfysem. Nackdelar med substansen teofyllin är att den har ett smalt terapeutiskt intervall vilket innebär att även små förändringar av dos kan leda till biverkningar eller förgiftning.

Teovent är det enda teofyllinpreparat i form av rektallösning som omfattas av läkemedelsförmånerna. Övriga tillgängliga beredningsformer är injektionsvätska och depottabletter.

I den genomgång av läkemedel mot astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta som TLV genomförde år 2007 bedömdes att Teofyllin rektallösning främst används vid akutbehandling för att häva astmaanfall i följande situationer:

- Akutbehandling av barn
- Patienter som inte orkar inhalera
- Patienter med frekventa astmaanfall som inte lyckas häva anfallet med annan behandling

Genomgången resulterade i att teofyllin i tablettform inte längre skulle subventioneras eftersom det numera finns nyare och bättre dokumenterade läkemedel för underhållsbehandling av astma och KOL. Teofyllin i övriga beredningsformer, injektionsvätska och rektallösning, fick däremot behålla subventionen eftersom de används för behandling av akuta astmaanfall när de övriga behandlingsalternativen inte kan användas eller inte räcker till.

I riktlinjer från Svenska barnläkarföreningens sektion för barn- och ungdomsallergologi, som reviderades 2010, rekommenderas teofyllin, givet som rektallösning eller intravenöst, i andra hand vid behandling av akut astma hos barn och ungdomar. Det anges även där att teofyllin har en dokumenterad tilläggs effekt när de läkemedel som används i första hand inte ger fullgod effekt.

Företaget beviljades en prishöjning för Teovent rektallösning under år 2009. Företaget motiverar den aktuella prishöjningsansökan med att det vid nuvarande pris inte kommer att kunna tillhandahållas Teovent rektallösning i framtiden, eftersom kostnaderna för att hålla preparatet på marknaden har ökat. Företaget hänvisar, som grund för sin ansökan, också till rekommendationen ovan.

Försäljningen av teofyllin minskar stadigt. Enligt uppgifter från Socialstyrelsens statistikdatabas, vilka företaget hänvisar till i sin ansökan, används Teovent rektallösning framför allt till äldre patienter och till små barn. Det ansökta priset är 48 procent högre än nuvarande AIP för båda styrkorna och 30 procent högre än nuvarande AUP.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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 svara 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 måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § 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.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Teovent rektallösning används för att behandla akuta astmaanfall, tillstånd som kan innebära risker för patientens liv och framtida hälsa. TLV bedömer mot den bakgrunden att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ för behandling av icke bagatellartade tillstånd.

Enligt rekommendationerna för behandling av akut astma hos barn och ungdomar används Teovent rektallösning som tillägg när övrig behandling inte räcker till. Det finns inte någon alternativ behandling av liknande slag vid akuta astmaanfall när övriga läkemedel inte ger tillräcklig effekt. Teovent är det enda av de befintliga teofyllinpreparaten som kan ges rektalt. TLV bedömer på dessa grunder att det inte finns något behandlingsalternativ som direkt kan ersätta Teovent rektallösning för barn och ungdomar i den akuta situationen. Det får därmed anses föreligga en risk för att dessa patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden.

Teofyllin används sällan till vuxna, men även för denna patientgrupp erbjuder Teovent rektallösning vid behov en alternativ beredningsform av substansen teofyllin. Läkemedlet kan även för vuxna patienter användas om astmaanfallet inte lyckas hävas med annan behandling. TLV bedömer mot den bakgrunden att det också för vuxna patienter inte finns något likvärdigt behandlingsalternativ vid akuta astmaanfall när övriga läkemedel inte räcker till.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1). Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Heléne Lindblad Jonsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Heléne Lindblad Jonsson

Maria Storey

BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)