

SÖKANDE

Abbott Scandinavia AB
Box 1498
171 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.
Inolaxol®	Granulat	500 g	417139
Inolaxol®	Granulat i dospåse	50 st	033019
Inolaxol®	Granulat i dospåse	200 st	445213
Inolaxol®	Oralt pulver	400 g	028431
Inolaxol®	Oralt pulver i dospåse	100 st	028514
Inolaxol®	Oralt pulver i dospåse	50 st	028506
Inolaxol®	Oralt pulver i dospåse	20 st	028449

ANSÖKAN

Abbott Scandinavia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Inolaxol granulat och oralt pulver, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att de har haft kraftiga kostnadsökningar, vilket i kombination med tidigare prissänkning gör att företaget kan tvingas ta Inolaxol från marknaden om inte den föreslagna prisökningen accepteras.

Inolaxol är ett receptfritt läkemedel som används för behandling av förstoppning, förstoppning i samband med "känslig" tjocktarm (colon irritabile, IBS), sprickor i analöppningen och hemorrojder. Inolaxol används också för att få mjuk avföring efter operation och för behandling av diarré i samband med colon irritabile (IBS).

Inolaxol innehåller sterkuliagummi och finns som granulat och pulver i plastflaska samt förpackade i dospåsar. Det finns även flera godkända läkemedel på marknaden som har samma användningsområden som Inolaxol, exempelvis Lunelax och Vi-Siblin. Dessa läkemedel innehåller substansen ispaghula.

Företaget har anfört att med Inolaxol som innehåller sterkuliagummi undviks den gasbildning som kan förekomma med andra fiberpreparat.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar 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 sid.30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt.

Av verkets allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

4739/2014

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.

TLV gör följande bedömning.

Inolaxol är ett läkemedel som används för behandling av förstoppning. TLV bedömer angelägenhetsgraden som låg till måttlig. Företaget har i sin ansökan anfört att Inolaxol är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom den gasbildning som kan förekomma med andra fiberpreparat undviks med Inolaxol. Företaget har inte dokumenterat den minskade gasbildningen. TLV bedömer att en eventuellt minskad gasbildning inte är av sådan karaktär att Lunelax och Vi-Siblin inte är relevanta behandlingsalternativ.

Utredningen visar att det kan finnas en risk att företaget tar bort läkemedlet från den svenska marknaden om prishöjningen inte godtas. TLV konstaterar emellertid att det på den svenska marknaden finns förutom Inolaxol, behandlingsalternativen Lunelax och Vi-Siblin tillgängligt inom läkemedelsförmånerna. Sammantaget talar detta för att risken är liten för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar om Inolaxol försvinner från den svenska marknaden.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

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 enhetschef Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck.

Karl Arnberg

Fredrika Rydén