

**SÖKANDE**

Johnson och Johnson Consumer Nordic  
A division of McNeil Sweden AB  
169 90 Solna

**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Treo comp och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 augusti 2011.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Treo® comp	Brustablett	Rör, 20 brustabletter	128389	19,96	55,00
Treo® comp	Brustablett	Rör, 100 (5 x 20) brustabletter	128413	99,83	147,00
Treo® comp	Brustablett	Rör, 60 (3 x 20) brustabletter	128397	59,88	103,00

## ANSÖKAN

Johnson och Johnson Consumer Nordic (företaget) har ansökt om prishöjning för Treo comp enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Treo comp är det enda läkemedel i Sverige som består av denna kombination aktiva ämnen (acetylsalicylsyra (ASA), koffein och kodein). Kombinationen ASA och kodein förekommer ej heller som läkemedel i Sverige. Treo comp är en brustablett men kombinationen av aktiva ämnen förekommer ej heller i tablettform.

Det finns två andra kombinationspreparat, som innehåller samma mängd kodein, som Treo comp och som har samma godkända indikation. Den mest betydelsefulla skillnaden är att Treo comp innehåller acetylsalicylsyra och koffein, medan de två andra innehåller paracetamol utöver kodein.

ASA har en inflammationshämmande effekt till skillnad mot paracetamol. Många smärttillstånd har en inflammatorisk komponent varför den antiinflammatoriska effekten hos ASA är av klinisk betydelse. ASA har även en annan biverkningsbild varför paracetamol respektive ASA kan vara lämpligt/mindre lämpligt för olika patientgrupper.

Koffein förstärker effekten av andra smärtstillande och har även en egen smärtstillande effekt. Vid migrän gör koffeinet att innehållet i magsäcken passerar snabbare vilket medför att upptaget av till exempel ASA går fortare.

Treo comp marknadsförs enbart i Sverige. Enligt interna globala riktlinjer om krav på lönsamhet finns en stor risk att företaget tvingas ta bort produkten från den svenska marknaden.

Substanserna ASA/koffein och kodein finns tillgängliga var för sig men det finns en rad skäl varför detta inte är ändamålsenligt för att tillgodose patientens behov av smärtlindring och samtidigt säkerställa att patienten ej får tillgång till större mängd kodein än nödvändigt.

Kodein Recip 25 mg finns endast i förpackning om 100 stycken tabletter vilket medför ett flertal konsekvenser. Kodein Recip är en fast tablett varför denna ska sväljas hel, därpå ska Bamyl koffein lösas upp och sväljas i lös form. Detta att jämföra med Treo Comp som är en brustablett vilket naturligtvis ökar compliance för ordinationen. Risk för beroendeutveckling föreligger vid höga doser och långvarigt bruk av kodein. Det är av yttersta vikt att inte förskriva större mängd läkemedel än vad tillståndet kräver.

Brustabletter är bra för den som har svårt att svälja vanliga tabletter eller kapslar. Sväljnings-svårigheter är ett icke ovanligt symptom vid ett flertal sjukdomstillstånd. Andra orsaker kan vara traumatiska hjärnskador, cancer i nervsystemet eller i mun och svalg, sura uppstötningar eller något så förhållandevis enkelt som muntorrhet.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Treo comp är en brustablett som innehåller de verksamma ämnena acetylsalicylsyra (ASA), koffein och kodein. Dessa ämnen verkar synergistiskt mot smärta. Kodein finns, i kombination med paracetamol, i olika beredningsformer, men paracetamol passar inte för alla typer av patienter. Kodein enbart finns endast i en förpackning innehållande 100 stycken tabletter.

Treo comp är ett läkemedel som är godkänt för behandling av opioidkänslig smärta när enbart perifert verkande analgetika inte räcker.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Treo comp innehåller en kombination av acetylsalicylsyra, koffein och kodein. Kodein är en svag opioid som anses vara mindre beroendeframkallande än morfin och ketobemidon, det är därför angeläget att inte skriva ut större mängd kodein än nödvändigt. För patienter med sväljningssvårigheter är Treo comp brustabletter ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

### HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)

Detta beslut har fattats av avdelningschef Leif Lundquist. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Leif Lundquist

Fredrika Rydén

### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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.

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

För att LFN 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 §. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)

1466/2011