

SÖKANDEBioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Citodon® forte	Suppositorium	1 g/60 mg	Strip, 10 suppositorier	414631	60,13	103,50
Citodon® forte	Suppositorium	1 g/60 mg	Strip, 50 suppositorier	414664	297,30	350,00
Citodon® minor	Suppositorium	350 mg/15 mg	Strip, 20 suppositorier	028621	122,52	170,00

ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Citodon forte och Citodon minor i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Citodon i form av suppositorier, Citodon forte och Citodon minor, har en förhållandevis låg förbrukning med något avtagande försäljningsnivåer. Produkterna är unika inom sin terapigrupp, eftersom de är de enda svaga opioider som tillhandahålls som suppositorier. Suppositorier utgör angelägna behandlingsalternativ för vissa patientgrupper, så som barn eller patienter med sväljsvårigheter alternativt illamående. BioPhausia AB önskar behålla dessa produkter på marknaden. Ett avslag på ansökan om prishöjning skulle dock innebära ett övervägande om detta är möjligt. Citodon i formen av suppositorier är en volymmässigt liten produkt i jämförelse med Citodon i tablett- eller brusform.

Citodon tablett och Citodon brustablett är inte godkända för behandling av barn. För att ge lindring vid måttlig till stark smärta hos barn är Citodon minor ett viktigt alternativ. Citodon minor kan användas av barn med vikt från 15 kg (cirka 3 års ålder).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Citodon forte och Citodon minor, suppositorier, innehåller de verksamma ämnena paracetamol och kodein. Paracetamol och kodein verkar synergistiskt mot smärta. Stolpiller är lämpliga när tabletter inte kan sväljas, till exempel vid illamående och kräkningar. Citodon finns också i beredningsformerna tablett och brustablett.

Citodon forte och Citodon minor är läkemedel som är godkända för behandling av opioidkänslig smärta när enbart perifert verkande analgetika inte räcker.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Den enda svaga opioid som tillhandahålls i form av suppositorier är kodein, och då tillsammans med paracetamol i Citodon forte och Citodon minor. Suppositorier utgör angelägna behandlingsalternativ för vissa patientgrupper, till exempel barn eller patienter med sväljsvårigheter alternativt illamående.

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.

859/2011

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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

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.

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 förmånsystemet 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.)