

Datum  
2013-03-01Vår beteckning  
4067/2012**SÖKANDE**ACO HUD AB  
Box 622  
194 26 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Duroferon, tabletter, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duroferon	Depottablett	100 mg Fe2+	Plastburk, 100 tabletter (dosdispensering och sjuhusförpackning)	136484	49,12	100,00
Duroferon	Depottablett	100 mg Fe2+	Blister, 200 tabletter	041525	87,63	144,50
Duroferon	Depottablett	100 mg Fe2+	Blister, 100 tabletter	144453	50,10	101,50

## ANSÖKAN

ACO Hud AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Duroferon, tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att produktionskostnaderna har ökat sedan produkten marknadsfördes. Företaget framhåller att det saknas likvärdiga behandlingsalternativ till patienter som behöver peroral behandling av järnbristanemi. De anger också att det finns en risk för att produkten inte kommer kunna tillhandahållas om prishöjningen avslås.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Duroferon tabletter innehåller 100 mg tvåvärt järn. Duroferon är godkänt för behandling av järnbristanemi, järnbrist och för profylaktisk behandling vid graviditet och till blodgivare. Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen. Järnbrist är en brist på det totala kroppsjärnet, ett tillstånd som i sin tur kan leda till anemi (blodbrist).

Medicinsk behandling av järnbrist och järnbristanemi bör ske i första hand peroralt (tabletter eller lösning) och endast i särskilda fall intravenöst. Peroralt järn ges i dosen 100 mg tvåvärt järn vanligtvis två gånger per dag. I produktresumén till Duroferon anges att vid järnbristanemi kan dosen vid behov ökas till tre till fyra tabletter dagligen, fördelat på morgon- och kvällsdos. Vid profylaktisk behandling vid graviditet rekommenderas en tablett dagligen.

Förutom Duroferon finns även Niferex orala droppar, lösning, som ett peroralt järnpreparat inom läkemedelsförmånerna. Både Duroferon och Niferex kan köpas utan recept.

Niferex orala droppar är godkänt för behandling av järnbrist. Det innehåller tvåvärt järn i styrkan 30 mg per milliliter (motsvarande ca 20 droppar). Doseringen enligt produktresumén är för vuxna 35 droppar 4-6 gånger dagligen under 1-2 veckor och därefter 35 droppar 1-2 dagligen. Dosering för barn och nyfödda är efter kroppsvikt (1 droppe/kilo kroppsvikt 2-4 gånger dagligen). Den högsta rekommenderade dosen av Niferex är enligt ovan 210 droppar dagligen, vilket motsvarar en dos av 315 mg järn.

När TLV år 2006 beviljade subvention för Niferex (dnr 528/2006) togs hänsyn till att det inte fanns något alternativt flytande järnpreparat annat än licenspreparat för små barn och andra som av olika anledningar inte kan ta tabletter.

TLV gör följande bedömning.

Duroferon, tabletter, är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

4067/2012

Duroferon tillåter en dosering med upp till 400 mg per dag fördelat på morgon- och kvällsdos. För att nå en motsvarande dosering med Niferex orala droppar skulle det krävas 267 droppar dagligen. Den högsta rekommenderade dosen av Niferex är dock 210 droppar per dag, vilket motsvarar en dos av cirka 315 mg järn. Vid tillstånd som till exempel järnbristanemi hos vuxna patienter tillåter Duroferon således en högre peroral dosering än Niferex orala droppar. TLV bedömer att för dessa patienter utgör Niferex orala droppar inte ett fullgott eller likvärdigt behandlingsalternativ. Det finns därmed patienter som riskerar att stå utan likvärdig behandling om ansökan inte beviljas.

Vidare bedömer TLV 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 prishöjningar som anges i verkets allmänna råd. 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I den slutliga handläggningen har även jurist Lena Telerud deltagit.

Niklas Hedberg

Lisa Landerholm

## 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.)