

SÖKANDE

BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Egazil®, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Egazil®	Depottablett	0,2 mg	Tryckförpackning, 100 tabletter	020586	53,10	95,00
Egazil®	Depottablett	0,2 mg	Plastburk, 250 tabletter	020594	121,32	169,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Egazil används för att behandla patienter med colon irritabile, ett ofarligt tillstånd med ändrad rörelse och känslighet i tjocktarmen som ger magsmärter och diarré, gaser eller hård mage. Colon irritabile kallas även för IBS, irritable bowel syndrome. Det kan också användas vid gallvägsdyskinesier (kramp i gallvägarna) vilket leder till smärta i samband med matintag. Tillstånden bedöms vara icke bagatellartade.

Det finns inget likvärdigt läkemedel på marknaden. Papaverin är ett annat spasmolytiskt läkemedel som har indikationen "Kramptillstånd i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen". Svensk Gastroenterologisk Förening, SGEF, skriver i sina behandlingsrekommendationer att det inte finns några kontrollerade studier på de i Sverige tillgängliga preparaten Egazil och Papaverin men att spasmolytika som grupp i ett flertal metaanalyser visat sig ha signifikant positiva effekter på buksmärta.

Företaget framhåller att Egazil är det enda antikolinerga läkemedlet som är godkänt för användning vid motorikrubbningar i tarmen, samt att Egazil är det enda laktosfria alternativet vid symtomatisk behandling av IBS. Försäljningsvolymen för Egazil är liten och kostnaderna för att tillhandahålla produkten har stigit varför företaget anser att det är nödvändigt med en prishöjning för att kunna fortsätta tillhandahålla Egazil.

I en tidigare prishöjningsansökan (1844/2007) har myndigheten tillfrågat Docenten Greger Lindberg, överläkare vid Gastroenterologiskt centrum, Karolinska universitetssjukhuset, om användandet av Egazil. Han anförde då följande:

"Egazil är det enda antikolinerga läkemedlet som kan användas vid motorikrubbningar i tarmen. Tidigare fanns också Cantil, men det är inte längre tillgängligt. Egazil används för att dämpa krampaktivitet i tarmen, och är ett värdefullt behandlingsalternativ i vissa situationer."

Försäljningen av Egazil har varit stabil sedan 2009, med ca 560 000-570 000 DDD per år. 2012 såldes Egazil för 2,5 miljoner kronor (AUP) på recept. Föredragande bedömer att det finns en risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om ansökan inte beviljas.

TLV har tidigare beviljat två ansökningar om prishöjningar för Egazil depottabletter (1844/2007 och 352/2010) med motiveringen att det är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper samt att det finns risk för att dessa står utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Egazil depottabletter (Egazil) används för att behandla colon irritabile och gallvägsdyskinesier, vilka bedöms vara icke bagatellartade tillstånd. Det finns inget likvärdigt läkemedel på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från marknaden. Egazil är således ett angeläget behandlingsalternativ.

Vidare bedömer TLV att det finns en risk för att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. En prishöjning är därför en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Egazil uppfyller således kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I den slutliga handläggningen har även juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Maria Johansson

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.)