

Datum  
2013-09-06Vår beteckning  
2363/2013**SÖKANDE**BioPhausia AB  
Blasieholmsgatan 2  
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Digoxin BioPhausia 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)
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,13 mg	Plastburk, 100 tabletter	411991	40,92	93,50
Digoxin BioPhausia	Tablett	0,25 mg	Plastburk, 100 tabletter	131060	47,52	101,50

## ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Digoxin BioPhausia, Digoxin BioPhausia i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att när injektionsbehandling har använts till exempel vid så kallad snabb digitalisering vid akuta hjärttillstånd är det viktigt, för såväl barn som vuxna att kunna fortsätta behandlingen med samma läkemedel i tablettform.

Den totala användningen av digoxin minskar stadigt. Även förskrivningen av Digoxin BioPhausia tabletter har en negativ trend.

Med en krympande försäljningsvolym och ökade kostnader behöver företaget höja priset på Digoxin BioPhausia för att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet.

TLV har tidigare beviljat ansökningar om prishöjningar för Digoxin tabletter med motiveringen att det är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla tillstånd som innebär risker för patienters liv och hälsa.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Digoxin används bland annat till att behandla patienter med måttlig till svår hjärtsvikt och tillstånd då hjärtrytmen är rubbad. Digoxin BioPhausia utgör ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som ofta har stora medicinska behov. Konsekvenserna av att avbryta behandling kan vara mycket allvarliga.

Det finns ingen likvärdig behandling som skulle kunna ges istället till patienterna som behandlas med digoxintabletter om läkemedlet försvann från marknaden. Av utredningen framkommer att Digoxin BioPhausia är det enda läkemedlet med digoxin i tablettform som finns att tillgå på vanlig receptförskrivning.

Företaget tillhandahåller även ett injektionsläkemedel med digoxin och Glaxo Smith Kline AB har en lösning som tas via munnen. Endast den orala lösningen förskrivs på recept och ingår i förmånerna. Produkten har cirka 0,6 procent av receptmarknaden för digoxin i Sverige och kan knappast betraktas som relevant jämförelse.

TLV gör följande bedömning.

Digoxin BioPhausia används för att behandla ett icke-bagatellartat tillstånd. För dessa patienter saknas ett relevant behandlingsalternativ. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner

2363/2013

från den svenska marknaden. Det läkemedel som ansökan avser 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 Digoxin BioPhausia 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 Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

## 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.)