

Datum
2009-02-23Vår beteckning
2254/2008**SÖKANDE**Bio Phausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Acetylcystein BioPhausia och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 24 februari 2009.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Acetylcystein BioPhausia	Lösning för nebulisator	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	019284	235,00	286,00

ANSÖKAN

Bio Phausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Acetylcystein BioPhausia	Lösning för nebulisator	200 mg/ml	Injektionsflaska, 10 x 10 ml	019284

Företaget motiverar sin ansökan med att det blivit dyrare att tillhandahålla produkten och att de därför kan komma att dra tillbaka den från marknaden om ansökan avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Acetylcystein BioPhausia innehåller det verksamma ämnet acetylcystein. Acetylcystein är ett slemlösande läkemedel.

Problem med slem i luftvägarna kan orsakas av flera olika sjukdomar med olika svårighetsgrad. I öppenvården används acetylcystein i lösning för nebulisator i basbehandlingen av patienter med cystisk fibros och patienter med primär ciliär dysfunktion. Sjukdomarnas svårighetsgrad är hög. I genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta bedömde vi att läkemedlet används till patienter med stora medicinska behov där behandlingsalternativ saknas eller är starkt begränsade.

Bio Phausia har även en mindre förpackningsstorlek av Acetylcystein i lösning för nebulisator, 5x10 ml, och en endosförpackning, 2x50 ml, men dessa tillhandahålls inte för närvarande. Merck NM har acetylcystein i lösning för nebulisator, men läkemedlet tillhandahålls inte. Acetylcystein finns också som brustablett.

TLV gör följande bedömning.

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) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

Acetylcystein BioPhausia i lösning för nebulisator, 10x10 ml, används för att behandla tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet inte längre finns att tillgå. Det

läkemedel som ansökan avser är således ett angeläget behandlingsalternativ. TLV bedömer att en prishöjning är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för Acetylcystein BioPhausia i lösning för nebulisator, 10x10 ml, uppfyller således de två kriterier för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit juristen Leif Lundquist.

Anna Märta Stenberg

Lisa Landerholm