

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 Citodon, Citodon forte och Citodon minor, stolpiller, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan den 25 februari 2009.

Namn	Form	Styrka	antal.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Citodon® forte	Suppositorium	1 g/60 mg	10	414631	56,54	99,00
Citodon® forte	Suppositorium	1 g/60 mg	50	414664	254,10	305,50
Citodon® minor	Suppositorium	350 mg/15 mg	20	028621	104,72	152,00
Citodon®	Suppositorium	500 mg/30 mg	10	084244	21,45	57,00
Citodon®	Suppositorium	500 mg/30 mg	50	084269	140,80	189,00

ANSÖKAN

Bio Phausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning i enlighet med tabellen på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om en i genomsnitt ca 7-procentig prishöjning för Citodon stolpiller 500mg/30mg 50 st, Citodon stolpiller 500mg/30mg 10 st, Citodon forte stolpiller 1g/60mg 10 st, Citodon forte stolpiller 1g/60mg 50 st och Citodon minor stolpiller 350mg/15mg 20 st, med motiveringen att produkterna är angelägna behandlingsalternativ inom svensk sjukvård för vissa patientgrupper och är unika inom sin terapigrupp. Företaget önskar tillhandahålla produkterna på den svenska marknaden, men ett avslag på de ansökta prishöjningarna skulle försvåra detta. Stolpiller används då tablett inte kan sväljas, till exempel vid illamående och kräkningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Nämnden för läkemedelsförmåner av Citodon. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Nämnden för läkemedelsförmåner av Citodon. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser att det finns värde av ett urval av läkemedel för behandling av smärta. En bedömning av kostnadseffektivitet och behovet av flera läkemedel bör dock göras i ett större sammanhang. Nu pågår en produktgenomgång av rörelseorganens sjukdomar. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslår att dessa prishöjningar behandlas i det sammanhanget. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Citodon inte ska beviljas prishöjning utan att en bredare bedömning ska göras i kommande produktgenomgång.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Det finns inga likvärdiga behandlingsalternativ till Citodon stolpiller tillgängliga på den svenska marknaden. Citodon forte stolpiller och Citodon minor stolpiller saknar likvärdiga preparat i tablettform. Citodon minor kan dessutom användas av barn som väger 15 kg eller mer. Citodon och Panocod i tablett och brustablett innehåller likvärdiga mängder av paracetamol och kodein som i Citodon stolpiller. Citodon i formen stolpiller är en förhållandevis liten produkt i jämförelse med andra fastkombination med paracetamol och kodein i tablett eller brustabletter.

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.

Citodon stolpiller, 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 Citodon stolpiller 500mg/30mg 50 st, Citodon stolpiller 500mg/30mg 10 st, Citodon forte stolpiller 1g/60mg 10 st, Citodon forte stolpiller 1g/60mg 50 st och Citodon minor stolpiller 350mg/15mg 20 st, uppfyller således de två kriterier för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Ansökan ska därför bifallas.

Sammanfattningsvis bedömer vi att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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 Amadou Jallow. I handläggningen har även deltagit juristen Leif Lundquist.

Anna Märta Stenberg

Amadou Jallow

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 Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggning med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden 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 Läkemedelsförmånsnämnden är restriktiva 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 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 §. (Se vidare i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)