

**SÖKANDE**RECIP AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-03-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pyridoxin Recip	Tablett	40 mg	Plastburk, 100 tabletter	128496	98,10	145,00

## ANSÖKAN

Recip AB AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pyridoxin Recip i enlighet med tabell på sidan 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Indikationen för läkemedlet Pyridoxin Recip är brist på vitamin B6 (pyridoxin) på grund av sjukdom såsom malabsorption, behandling med läkemedlen isoniazid och penicillamin samt vid vissa neuropatier hos vuxna. Det finns även en dosering av pyridoxin för spädbarn med B6-vitaminbrist i FASS.

Gemensamt för hela gruppen B-vitaminer är att de behövs för en rad olika steg i kroppens energiomsättning och energiutnyttjande. Eftersom de är vattenlösliga kan B-vitaminerna inte lagras i kroppen utan följer med urinen ut ur kroppen. De måste därför tillföras regelbundet med kosten.

Vitamin B6 ingår som en byggsten i enzymer som medverkar i omsättningen av aminosyror, glukos och fett samt uppbyggnaden av hemoglobin. Orsaker till pyridoxinbrist kan vara behandling med vissa läkemedel, ensidig och näringsfattig kost, tarmsjukdom eller alkoholism. Svår B6-brist kan ge upphov till kramper, psykiska symtom och hudförändringar.

Den vanligaste orsaken till behandling med Pyridoxin Recip är läkemedelsutlöst pyridoxinbrist. Isoniazid används både vid behandling av, och som profylax mot, tuberkulos. En vanlig biverkan vid användning av isoniazid är polyneuropati. Sådan polyneuropati är associerad med pyridoxinbrist. Därför ska patienter som behandlas med isoniazid alltid också ges 40 mg pyridoxin dagligen.

Pyridoxin ingår i många multivitaminpreparat men då i lägre styrkor (exempelvis 2 mg eller 15 mg) jämfört med Pyridoxin Recip. Pyridoxin Recip är det enda läkemedlet på marknaden som innehåller enbart pyridoxin.

Företaget ansöker om ett pris för Pyridoxin Recip som är 120% procent högre än nuvarande AIP och 72% procent högre än nuvarande AUP.

Företaget anför ökade tillverkningskostnader tillsammans med sviktande försäljningssiffror som anledning till prishöjningen. Företaget anger att det kommer att bli svårt att motivera fortsatt tillhandahållande av Pyridoxin Recip vid oförändrat pris.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Pyridoxin Recip är ett angeläget behandlingsalternativ. Läkemedlet används i samband med behandling av exempelvis tuberkulos, ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Pyridoxin Recip är det enda läkemedel på marknaden som innehåller enbart pyridoxin. Styrkan är dessutom densamma som den som används vid tuberkulosbehandling. Det finns därför inte något behandlingsalternativ av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning 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 medicinska utredaren Maria Storey. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Niklas Hedberg

Maria Storey