

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-06-10 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dulcolax®	Suppositorium	10 mg	Blister, 50 suppositorier	021436	137,00	185,00

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med svåra och långvariga förstoppningsbesvär.

Villkor

Företaget ska i all marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

127/2011

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dulcolax®	Suppositorium	10 mg	Bliester, 50 suppositorier	021436	137,00

UTREDNING I ÄRENDET

Dulcolax i beredningsformen suppositorier används vid förstoppning, för tarmtömning före exempelvis röntgenundersökning eller operation samt för underlättande av tarmtömning vid hemorrojder och andra besvär kring analöppningen.

Dulcolax innehåller den aktiva substansen bisakodyl, som också finns i andra läkemedel och beredningsformer, tabletter och klysmå.

Dulcolax suppositorier har en lokal, direkt verkan på tarmväggen. Tarmrörelserna stimuleras och tarminnehållet passerar snabbare genom tarmen. Därtill ökar mängden salter och vatten i tarmen, vilket också underlättar tarmpassagen.

Beredningsformen suppositorier kan, enligt företaget, vara en fördel jämfört med klysmå, eftersom patienten vid administrering av suppositorier kan stå. För att administrera klysmå måste patienten ligga ner på sidan, vilket kan vara svårt för vissa patienter.

Enligt produktresumé inträder effekten av Dulcolax suppositorier efter cirka 20 minuter vilket är något långsammare än klysmå innehållande bisakodyl, där effekten inträder efter 5-15 minuter.

Dulcolax suppositorier finns i två förpackningsstorlekar, en förpackning om 6 stycken, och en förpackning om 50 stycken. Förpackningen om 6 suppositorier är receptfri och omfattas inte av läkemedelsförmånerna. Denna förpackning används för att behandla tillfälliga förstoppningsbesvär. Förpackningen om 50 suppositorier, som ansökan omfattar, är avsedd för patienter med svåra och långvariga förstoppningsbesvär.

Läkemedlet ges, enligt företaget, till ett fåtal patienter för tarmtömning i samband med kirurgiska ingrepp och inför olika undersökningar.

Företaget ansöker om ett pris om 185 kronor (AUP) för den aktuella förpackningen. Det innebär en kostnad per suppositorium på 3,70 kronor. Inom läkemedelsförmånerna finns idag klysmå innehållande bisakodyl, sorbitol eller natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat. Företagets ansökta pris per suppositorium för Dulcolax är lägre än priserna för dessa jämförelsealternativ.

127/2011

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Dulcolax, med reservation för att indikationen kan vara tveksam, kan omfattas av läkemedelsförmånerna.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Dulcolax suppositorium innehåller substansen bisakodyl och används vid förstoppningsbesvär och för tarmtömning inför olika undersökningar samt i samband med kirurgiska ingrepp. Det av företaget ansökta priset per dos/suppositorium är 3,70 kronor. Detta pris per dos är lägre än priserna för de jämförelsealternativ som omfattas av läkemedelsförmånerna idag dvs. klysmå innehållande bisakodyl, sorbitol eller natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat.

TLV bedömer att denna förpackning om 50 suppositorier är kostnadseffektiv för svåra och långvariga förstoppningsbesvär, där förskrivna förpackning förväntas användas i sin helhet.

Vid tillfälliga förstoppningsbesvär samt vid tarmtömning inför olika undersökningar och i samband med kirurgiska ingrepp ska endast enstaka suppositorier administreras. Att vid dessa tillfällen använda den nu aktuella förpackningsstorleken om 50 suppositorier innebär att kassationen blir oförsvarligt stor. TLV bedömer därför att denna förpackningsstorlek inte är kostnadseffektiv vid tillfällen då endast enstaka suppositorium ska användas. Företaget har inte heller lämnat in någon hälsoekonomisk analys som visar att Dulcolax i en förpackning om 50 suppositorier är kostnadseffektivt vid dessa tillfällen.

Dulcolax, i ansökt förpackning, kan därför inte beviljas generell subvention, utan subventionen ska begränsas till patienter med svåra och långvariga förstoppningsbesvär.

För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att bevilja Dulcolax subvention med ovan angivna begränsningar och villkor. Ansökan ska därför bifallas.

127/2011

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Anna Svensson och jurist Marianne Aufrecht Gustafsson.

Sofia Wallström

Gunilla Eriksson