

SÖKANDE

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för förpackningarna med 10 stycken Klyx rektallösning 120 ml respektive 240 ml och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2011. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Klyx rektallösning 1x120 ml respektive 1x240 ml.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klyx	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 10 x 120 ml	020014	421,10	476,50
Klyx	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 10 x 240 ml	020036	588,14	647,00

ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klyx®	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 120 ml	020003	47,11	88,00
Klyx®	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 10 x 120 ml	020014	421,10	476,50
Klyx®	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 240 ml	020052	76,91	123,00
Klyx®	Rektallösning	1mg/ml+ 250mg/ml	Plastflaska, 10 x 240 ml	020036	588,14	647,00

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Klyx intar en mellanställning i behandlingen av förstoppning i förhållande till övriga behandlingsmetoder som exempelvis Microlax och vattenlavemang. Den har en mellanvolym som är skonsam att distribuera samt innehåller medel som inte är tarmretande. Klyx har en bred spridning inom vården. Klyx har hög angelägenhetsgrad vid en rad sjukdomstillstånd. För många multihandikappade barn och äldre är Klyx skillnaden mellan vård i hemmet och institutionalisering. Klyx fyller även en avgörande funktion för undersökningar i nedre delen av tarmarna, inför förlossning, på barn med tröga magar m.m.

Klyx i Sverige är i dagsläget en lågprisprodukt med dålig lönsamhet. Vid produktionsstörningar bortprioriteras den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Klyx är ett läkemedel som är godkänt vid förstoppning i ändtarmen, tömning av ändtarmen före och efter förlossning och rengöring av ändtarmen före undersökning (rektoskopering) och röntgenundersökning av bäckenregionen.

Toilax, Resulax, och Microlax är behandlingsalternativ som har samma indikation som Klyx och även vattenlavemang kan vara ett alternativ vid behandling av förstoppning.

Läkemedelsverket (LV) gör i ett yttrande bedömningen att det finns alternativ till Klyx för behandling av förstoppning men att det inte finns någon produkt som direkt motsvarar Klyx som intar en mellanställning främst på grund av den större volym som detta klyx innehåller. LV tar också upp vissa patientgrupper med kroniska och långvariga besvär där Klyx oftast är enda alternativet. LV lyfter gruppen barn med neuromuskulära tillstånd som ett exempel på patienter som inte skulle ha något alternativ att tillgå.

Även företagets expert anser att Klyx är ett angeläget behandlingsalternativ för barn med förstoppning samt att Klyx är förstahandsalternativet för dessa barn.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Tillfälliga besvär av förstoppning har låg angelägenhetsgrad och bör därmed inte subventioneras av läkemedelsförmånerna. Dessutom bedömer TLV risken för att förpackningarna med 1x120 ml samt 1x240 ml, försvinner från den svenska marknaden som liten. Däremot är det angeläget att behandla kroniska och mer långvariga besvär. Klyx intar en mellanställning på den svenska marknaden och det finns risk att vissa patientgrupper står utan alternativ att tillgå om Klyx försvinner från den svenska marknaden.

Förpackningarna 1x120 ml och 1x240 ml

Angelägenhetsgraden av att behandla tillfälliga besvär av förstoppning inom läkemedelsförmånerna anses som låg. Risken för att produkten försvinner från den svenska marknaden bedömer TLV som liten. TLV anser vidare att de patienter som har tillfälliga besvär med förstoppning inte saknar behandlingsalternativ. De skäl företaget anfört för prishöjningen kan inte anses uppfylla de kriterier som utgör skäl för att bevilja en prishöjning.

Företagets ansökan om prishöjning ska därför avslås för 1x120 ml och 1x240 ml.

Förpackningarna 10x120 ml och 10x240 ml

Dessa förpackningar är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med kroniska och mer långvariga besvär. Kroniska besvär kan inte anses vara ett bagatellartat tillstånd. Klyx intar en mellanställning på den svenska marknaden. Trots att det finns alternativa behandlingar till Klyx finns det ingen annan behandling av helt liknande slag. Det finns inte heller någon annan produkt som kan anses vara ett alternativ för alla patientgrupper. Läkemedelsverket lyfter gruppen barn med neuromuskulära tillstånd som ett exempel på patienter som inte skulle ha något alternativ att tillgå. Detsamma förefaller gälla för barn med neuropsykiatriska tillstånd. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning för 10x120 ml och 10x240 ml uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

3386/2010

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Niklas Hedberg

Fredrika Rydén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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.

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 §. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)