SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunummer
Vi-Siblin® S	Granulat i dospåse	880 mg/g	50 st	035178
Vi-Siblin®	Granulat i dospåse	610 mg/g	100 st	001698
Vi-Siblin®	Granulat	610 mg/g	500 g	543728
Vi-Siblin® S	Granulat i dospåse	880 mg/g	100 st	001726
Vi-Siblin® S	Granulat	880 mg/g	450 g	035197
Vi-Siblin®	Granulat	610 mg/g	250 g	543710
Vi-Siblin®	Granulat i dospåse	610 mg/g	50 st	035160

ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om en prishöjning för Vi-Siblin och Vi-Siblin S, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Vi-Siblin och Vi-Siblin S granulat, innehåller den aktiva beståndsdelen ispaghulafröskal (vitt loppfröskal), som består av slemepidermis med intilliggande lager från det mogna och torkade fröet av Plantago ovata. Vi-Siblin och Vi-Siblin S tillhör gruppen bulkbildande laxermedel. Skillnaden mellan Vi-Siblin och Vi-Siblin S är att Vi-Siblin är sötad med socker, medan Vi-Siblin S är sötad med sötningsmedlet sorbitol.

De godkända indikationerna för Vi-Siblin och Vi-Siblin S är följande: Obstipation (förstoppning), postoperativt för att erhålla mjuk avföring, som adjuvans (tillägg) vid behandling av obstipation i samband med colon irritabile, analfissurer och hemorrojder, samt som adjuvans vid behandling av diarré i samband med colon irritabile.

Vi-Siblin gör så att mer vatten stannar kvar i tjocktarmen, vilket leder till att tarminnehållet får en ökad volym. Denna så kallade bulkeffekt bidrar till en förbättrad tarmmotorik.

Bulkbildande laxermedel utgör vanligtvis det första steget i den farmakologiska behandlingen av förstoppning. Behandlingen bör föregås av icke-farmakologiska åtgärder i form av kost- och livsstilsråd. Det finns i dagsläget förutom Vi-Siblin och Vi-Siblin S, två andra preparat inom läkemedelsförmånerna i gruppen bulkbildande laxermedel. Det ena av dem används i högre grad än resterande läkemedel i gruppen, inklusive Vi-Siblin och Vi-Siblin S.

Det finns en annan grupp av läkemedel mot förstoppning inom läkemedelsförmånerna – osmotiskt aktiva laxermedel. Läkemedel i denna grupp används i högre utsträckning än läkemedel ur bulkmedelsgruppen vid förstoppning.

Det finns inga belägg för att olika läkemedel mot förstoppning skiljer sig åt med avseende på effekt. Däremot kan biverkningar och preferens variera mellan individer.

Som skäl för prishöjningen har företaget Meda AB uppgett att de fått ökade kostnader för Vi-Siblin och Vi-Siblin S, vilket har lett till en negativ marginal för produkterna. Meda AB har uppgett att de inte kan fortsätta tillhandahålla Vi-Siblin och Vi-Siblin S inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Vidare har Meda AB också uppgett att det kommer att bli sämre tillgänglighet på de andra produkterna i bulkmedelsgruppen och att patienter då kan komma att stå utan förmånsberättigade alternativ inom just den gruppen.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvolymen för Vi-Siblin och Vi-Siblin S är hög men något sjunkande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.
TLV gör följande bedömning.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ av liknande slag vid samtliga Vi-Siblin/Vi-Siblin S indikationer. Kostnaderna för behandlingsalternativen är låga. Det finns i dagsläget två andra preparat inom samma grupp, dvs. bulkbildande laxermedel. Det finns också ett flertal läkemedel tillhörande gruppen osmotiskt aktiva laxermedel vilka bedöms ha liknande effekt vid förstoppning. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling om Vi-Siblin och Vi-Siblin S försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Vi-Siblin dospåsar 50 och 100 stycken och Vi-Siblin påse i storlekarna 250 respektive 500 g, samt Vi-Siblin S dospåsar 50 och 100 stycken och Vi-Siblin-S påse, 450 g, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även jurist Disa Rehn och analytiker Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Lina Rosengren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.